



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

INTERPRETATION DES PHOTOGRAPHIES DU FOND D'ŒIL, SUITE A UNE RETINOGRAPHIE AVEC OU SANS MYDRIASE

Classement CCAM : 02.01.04 – code : non codé

Juillet 2007

Service évaluation des actes professionnels

Ce rapport est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de santé en **juillet 2007**

© Haute Autorité de santé – **2007**

ÉQUIPE

Ce dossier a été réalisé par le Pr Pascale Massin, chargée de projet, en collaboration avec le Dr Céline Moty-Monnereau, chef de projet au service évaluation des actes professionnels.

La recherche documentaire a été effectuée par Mme Mireille Cecchin, documentaliste, avec l'aide de Mme Sylvie Lascols, sous la direction du Dr Frédérique Pages, docteur ès sciences.

Le travail de secrétariat a été réalisé par Mme Mireille Eklo.

.....

Pour tout contact au sujet de ce dossier :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

E-mail : contact.seap@has-sante.fr

Service évaluation des actes professionnels
Chef de service, Dr Sun Hae Lee-Robin
Adjoint au chef de service, Dr Denis Jean David, docteur ès sciences

TABLE DES MATIERES

ÉQUIPE	3
TABLE DES MATIERES	4
SYNTHESE	6
LISTE DES ABREVIATIONS	10
INTRODUCTION	11
CONTEXTE	12
I. RETINOPATHIE DIABETIQUE	12
II. DEPISTAGE DE LA RD	12
III. ACTES PERMETTANT LE DEPISTAGE (ET DIAGNOSTIC) DE LA RD	13
III.1. Ophtalmoscopie indirecte à la lampe à fente avec dilatation pupillaire	13
III.2. Photographies du fond d'œil, avec ou sans dilatation pupillaire.....	13
<i>III.2.1. Photographies du fond d'œil (rétinographie)</i>	13
<i>III.2.2. Réalisation ou non d'une dilatation pupillaire (mydriase)</i>	14
IV. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE	14
V. IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES ETRANGERES	15
ÉVALUATION	16
I. ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES DE LA LITTERATURE	16
I.1. Recherche documentaire.....	16
<i>I.1.1. Sources d'informations</i>	16
<i>I.1.2. Stratégie et résultats de la recherche</i>	16
<i>I.1.3. Critères de sélection des articles</i>	18
<i>I.1.4. Littérature analysée</i>	18
I.2. Performances diagnostiques de la rétinographie avec interprétation différée.....	18
<i>I.2.1. Pourcentage de clichés ininterprétables selon les modalités de l'examen et les caractéristiques des patients</i>	19
<i>I.2.2. Performances diagnostiques en fonction du nombre de clichés</i>	19
<i>I.2.3. Recommandations internationales sur le nombre de clichés</i>	20
I.3. Risques liés à la mydriase	21
I.4. Place de l'acte dans la stratégie diagnostique.....	22
I.5. Conditions d'exécution.....	22
<i>I.5.1. Professionnel réalisant la photographie du fond d'œil</i>	23
<i>I.5.2. Transmission des images</i>	23
<i>I.5.3. Lecture des photographies</i>	24
<i>I.5.4. Délai d'envoi des patients à l'ophtalmologiste</i>	25
I.6. Impact en santé publique.....	26
<i>I.6.1. Impact sur la morbi-mortalité et sur la qualité de vie (données de qualité de vie)</i> .	26
<i>I.6.2. Impact sur le système de soins (données médico-économiques), les politiques et programmes de santé publique</i>	26

II. ESTIMATION DE LA POPULATION-CIBLE.....	26
II.1. Prévalence du diabète	26
II.2. Prévalence de la RD connue	27
II.3. Calcul de la population-cible	27
III. POSITION DU GROUPE DE LECTURE	27
III.1. Performances diagnostiques de l'acte	27
III.2. Risques liés à la mydriase	27
III.3. Place dans la stratégie thérapeutique.....	27
III.4. Conditions d'exécution	27
III.5. Impact	28
III.6. Population-cible	28
III.7. Formation.....	28
III.8. Environnement.....	28
III.9. Autres commentaires	28
CONCLUSION	29
ANNEXES.....	32
I. METHODE GENERALE D'EVALUATION DES ACTES PAR LE SERVICE EVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS.....	32
II. MEMBRES DU GROUPE DE LECTURE	33
III. DECLARATIONS D'INTERET	33
IV. DECRET N° 2001-591 DU 2 JUILLET 2001 FIXANT LA LISTE DES ACTES POUVANT ETRE ACCOMPLIS PAR DES ORTHOPTISTES	34
V. RECOMMANDATIONS POUR LE DEPISTAGE DE LA RETINOPATHIE DIABETIQUE EN FONCTION DES PAYS.....	36
VI. PERFORMANCES DIAGNOSTIQUES DE LA PHOTOGRAPHIE DU FOND D'ŒIL	37
RÉFÉRENCES.....	41
AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE	45

SYNTHESE

L'acte « Interprétation des photographies du fond d'œil, suite à une rétinographie avec ou sans mydriase », est proposé dans le cadre du dépistage de la rétinopathie diabétique (RD), chez les patients diabétiques connus. Il est proposé en alternative à la rétinographie classique (réalisée en présence du patient, au cabinet de l'ophtalmologiste). Son évaluation a été demandée par l'Uncam à la HAS.

La méthode proposée par la HAS pour évaluer le service attendu des actes professionnels est fondée sur les données scientifiques identifiées (analyse de la littérature) et sur la position des professionnels réunis dans un groupe de lecture.

Analyse critique des données de la littérature

Publications étudiées

Une recherche documentaire sur la période allant de janvier 1993 à décembre 2006 a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (*Medline, Embase, Pascal, The Cochrane Library, National Guideline Clearinghouse et INAHTA-HTA Database*). Au total, 397 documents ont été obtenus, dont 95 ont été analysés.

Seules les études répondant aux critères suivants ont été sélectionnées :

- études comparatives avec comparaison des performances de la photographie du fond d'œil avec interprétation différée par rapport à une méthode de référence (effectifs supérieurs à 50 patients diabétiques). Ont été exclues les études anciennes où la lecture était effectuée à partir de tirages papier type Polaroid® ;
- études de la sécurité de la mydriase ;
- recommandations portant sur l'acte évalué.

Ont été identifiées et analysées :

- 16 études prospectives évaluant la performance de l'acte ;
- 3 études prospectives sur les risques liés à la mydriase ;
- 6 recommandations.

Performances diagnostiques de l'acte

Seize études prospectives (totalisant 5 234 patients) ont évalué les performances de la photographie du fond d'œil réalisée par des techniciens et interprétée de façon différée soit par des lecteurs certifiés formés, soit par des ophtalmologistes. Dans les formes débutantes de rétinopathie diabétique (RD > au stade 35 de l'ETDRS¹, c'est-à-dire toute RD ayant plus que des micro-anévrysmes isolés), une sensibilité de détection supérieure ou égale à 80 % et une spécificité supérieure à 90 % sont obtenues avec un protocole comprenant au moins 2 photographies. Ce nombre de clichés est également celui retenu par 3 protocoles anglais (avec une variante en Écosse), une conférence européenne et une recommandation française (Groupe de travail de la Direction générale de la santé – Plan diabète).

Sécurité

D'après 3 études portant sur 129 patients et 2 recommandations reposant sur les données de la littérature et sur l'avis d'experts, les risques liés à la dilatation pupillaire par tropicamide sont proches de zéro.

¹ *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* (<http://www.nei.nih.gov/neitrials/all-alpha.aspx>).

D'après un document anglais (avis d'experts), la dilatation pupillaire par tropicamide peut être réalisée dans tous les cas où elle est nécessaire, sauf en cas d'antécédents de chirurgie de la cataracte avec implant irien (en général posé avant 1978), en cas d'allergie au tropicamide et en cas de chirurgie oculaire datant de moins de 2 semaines.

Place dans la stratégie diagnostique et thérapeutique

La photographie du fond d'œil est l'examen de première intention (avant l'ophtalmoscopie) pour le dépistage de la RD d'après 3 recommandations, dont une européenne, et une alternative à l'ophtalmoscopie (sans ordre) d'après 5 autres recommandations (4 pays).

Ces recommandations s'appuient sur la littérature et l'avis d'experts.

Conditions d'exécution

D'après 4 recommandations reposant sur l'avis d'experts, les photographies doivent être prises par du personnel formé, et des procédures d'assurance-qualité doivent être mises en place pour contrôler le pourcentage de photographies non interprétables.

D'après une recommandation basée sur l'avis d'experts et une revue de la littérature, la compression des images ne doit pas excéder un niveau de compression de 20 : 1 JPEG.

D'après 4 recommandations reposant sur l'avis d'experts, les photographies doivent être lues par du personnel formé, et des procédures d'assurance-qualité de double lecture doivent être mises en place pour valider cette lecture. La recommandation française précise que les photographies doivent être lues par des ophtalmologistes formés à cet effet.

Deux recommandations préconisent l'utilisation d'écrans d'au moins 19 pouces pour la lecture.

Deux recommandations préconisent que chaque lecteur lise les photographies d'au moins 500 patients par an.

Les indications et les délais de recours à l'ophtalmologiste sont précisés par une recommandation basée sur l'analyse de la littérature et par 3 recommandations basées sur l'avis d'experts. La recommandation française conclut à un délai d'envoi inférieur à 2 mois pour les patients ayant une RD non proliférante, modérée ou sévère, ou une maculopathie ; et à un délai inférieur à 2 semaines pour une RD proliférante.

Impact sur la santé de la population, le système de soins et les programmes de santé publique

Aucune étude évaluant l'impact de la lecture dissociée des photographies sur la morbi-mortalité ou sur la qualité de vie n'a été identifiée. L'impact de la lecture dissociée des photographies sur le système de soins, sur les politiques et programmes de santé publique n'a pas été évalué dans ce dossier. Cet acte s'inscrit dans une stratégie de dépistage nécessitant une évaluation médico-économique à part entière.

Population-cible

La population-cible, définie par la population diabétique à l'exclusion des patients ayant une rétinopathie diabétique connue (diagnostiquée), est estimée à 2 355 591 patients, en utilisant les données de l'étude ENTRED² et de l'Assurance maladie.

Position du groupe de lecture

Les membres du groupe de lecture étaient en accord avec les conclusions de l'analyse de la littérature.

D'après eux, la mydriase réalisée avec le tropicamide peut être effectuée par du personnel formé à cet effet, notamment infirmier et orthoptiste.

Pour mémoire, les décrets de compétence mentionnent : pour les orthoptistes, la participation aux actions de dépistage organisées sous la responsabilité d'un médecin et la réalisation de la rétinographie ; pour les infirmiers, la pratique d'examen non vulnérants de dépistage de troubles sensoriels.

Les membres du groupe de lecture ont précisé les points suivants concernant la formation des professionnels impliqués dans la rétinographie, puis l'interprétation des clichés :

² Échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques (<http://www.invs.sante.fr/entred/>).

- Il faut obligatoirement une formation spécifique, initiale et continue, certifiée pour les lecteurs et pour la prise des clichés. Cela pourrait être réalisé selon différentes modalités :
 - organisation d'ateliers de formation ;
 - formation internet avec auto-évaluation ;
 - formation courte à prévoir auprès d'un centre agréé pour cette formation (à définir, en pratique un ou plusieurs des centres existants ayant satisfait au contrôle qualité), suivie d'une validation par une évaluation pratique.
- La formation des personnes réalisant la photographie devrait porter en particulier sur la réception, l'installation des patients, la prise des clichés et leur télétransmission.
- Des contrôles-qualité réguliers sont nécessaires. Par exemple, un contrôle de qualité pour maintenir le taux de photos ininterprétables en dessous de 10 % pourrait être réalisé tous les mois durant la première année d'exécution, puis tous les ans.

Les membres du groupe de lecture ont précisé qu'il n'y a pas d'étude médico-économique sur la stratégie de lecture différée, mais qu'il existe des études sur la stratégie de dépistage de la RD qui sont en faveur d'un coût médico-économique favorable.

CONCLUSION

En tenant compte des données de la littérature et de la position de professionnels, le service attendu (SA) est jugé suffisant.

L'amélioration du service attendu (ASA) de cet acte, par rapport à la rétinographie avec photographie et interprétation par l'ophtalmologiste en présence du patient, est jugée importante (ASA niveau II), car :

- il est plus accessible et acceptable pour le patient ;
- il est plus acceptable pour l'ophtalmologiste (optimisation du temps de travail des ophtalmologistes, grâce à la délégation de la prise de photos).

La validation de l'acte d'interprétation différée des photographies par un ophtalmologiste implique la validation de la prise de photographie par un infirmier ou un orthoptiste, pour lesquels il est nécessaire d'inscrire l'acte de « Rétinographie (photographie du fond d'œil), avec ou sans mydriase » à leur NGAP (Nomenclature générale des actes professionnels) respective.

Pour ce qui est des conditions d'exécution et des exigences de qualité et de sécurité, les points suivants sont précisés :

(i) Utilisation facultative d'un mydriatique (tropicamide à 0,5 %, 2 mg/0,4 ml) :

- sans danger dans la majorité des cas ;
- contre-indiquée en cas d'antécédents de chirurgie de la cataracte avec implant irien (en général posé avant 1978), en cas d'allergie au tropicamide et en cas de chirurgie oculaire datant de moins de 2 semaines ;
- peut être réalisée par du personnel formé à cet effet, notamment infirmier et orthoptiste.

(ii) Photographie :

- 2 clichés numériques de chaque œil sont nécessaires : l'un centré sur la macula, l'autre sur la papille ;
- les photographies doivent être prises par du personnel formé à cet effet, notamment infirmier et orthoptiste ;
- des procédures d'assurance-qualité doivent être mises en place pour contrôler le pourcentage de photographies non interprétables ;
- la compression des images ne doit pas excéder un niveau de compression de 20 : 1 JPEG ;
- la résolution des images numériques doit être d'au moins 2 millions de pixels ;
- il est préférable d'utiliser une télétransmission sécurisée des clichés.

(iii) Lecture des clichés :

- les photographies (images numériques) doivent être lues par des ophtalmologistes, dans un délai d'une semaine maximum ;
- des procédures de double lecture d'assurance-qualité doivent être mises en place pour contrôler la lecture ;
- les lecteurs doivent lire les photographies d'au moins 500 patients par an ;
- un écran d'au moins 19 pouces doit être utilisé pour la lecture des images.

(iv) Délai d'envoi des patients à l'ophtalmologiste :

- inférieur à 2 mois, pour les patients ayant une RD non proliférante modérée ou sévère ou une maculopathie ;
- inférieur à 2 semaines, pour une RD proliférante.

(v) Il est nécessaire de réaliser une évaluation médico-économique de cet acte, dans le cadre d'une stratégie de dépistage de la RD en France.

LISTE DES ABREVIATIONS

ALFÉDIAM :	Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques
ANAES :	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation pour la santé
CCAM :	Classification commune des actes médicaux
ENTRED :	Échantillon national représentatif des personnes diabétiques
ETDRS :	<i>Early Treatment Diabetic Retinopathy Study</i>
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels.
RD :	Rétinopathie diabétique.
Uncam :	Union nationale des caisses d'assurance maladie.

INTRODUCTION

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé (HAS) évalue le service attendu des actes professionnels, puis rend un avis quant aux conditions d'inscription ou à la radiation de ces actes sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale (c'est-à-dire la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie). L'avis de la HAS est notamment transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) qui prend la décision d'inscrire, de modifier les conditions d'inscription ou de radier les actes.

L'évaluation du service attendu de l'acte prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique, sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en termes d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation du service attendu de l'acte sont définis dans l'article R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale.

Ce rapport décrit les résultats de l'évaluation de l'acte « Interprétation des photographies du fond d'œil, suite à une rétinographie avec ou sans mydriase. » Cette évaluation a été demandée par l'Uncam. Une première demande avait été adressée par l'Académie d'ophtalmologie. Un acte de rétinographie existe déjà à la Classification commune des actes médicaux (CCAM), mais celui-ci implique que l'acte (photographie et interprétation) soit réalisé au cabinet de l'ophtalmologiste en présence du patient. La réalisation ou non d'une mydriase n'est pas précisée dans le libellé existant. L'intérêt de ce nouvel acte serait de permettre la rétinographie (photographie du fond d'œil) en l'absence de l'ophtalmologiste et l'interprétation des photographies en l'absence du patient, ceci dans le cadre d'une stratégie de dépistage de la rétinopathie diabétique.

Cette évaluation a été réalisée de façon coordonnée avec la rédaction du guide « Affections de longue durée » (ALD) portant sur les complications du diabète, dont les complications ophtalmologiques.

CONTEXTE

L'acte d'interprétation des photographies du fond d'œil, suite à une rétinographie avec ou sans mydriase est proposé pour le dépistage de la rétinopathie diabétique chez les patients diabétiques connus. Il est proposé en alternative à la rétinographie classique (réalisée en présence du patient, au cabinet de l'ophtalmologiste).

I. RETINOPATHIE DIABETIQUE

La rétinopathie diabétique (RD) est une manifestation de la microangiopathie diabétique. Elle est consécutive à deux processus pathologiques : l'hyperperméabilité de la paroi des capillaires rétiniens, source d'œdème rétinien, et l'occlusion des capillaires rétiniens, responsable d'ischémie rétinienne. Lorsque l'ischémie rétinienne est étendue, une prolifération réactionnelle de néovaisseaux se produit à la surface de la rétine, puis dans le vitré (rétinopathie diabétique proliférante) (1,2). Les phénomènes œdémateux prédominent dans la région centrale de la rétine, la macula, conduisant à l'œdème maculaire, principale cause de malvoyance au cours de la RD (2).

La RD reste une cause importante de malvoyance et la première cause de cécité chez les sujets de moins de 60 ans, en population générale, dans l'ensemble des pays industrialisés (1-4). La prévalence de la RD augmente avec la durée du diabète. Après 20 ans d'évolution du diabète, plus de 90 % des diabétiques de type 1, et plus de 60 % des diabétiques de type 2 ont une RD (2). Dans l'étude ENTRED (Échantillon national représentatif des personnes diabétiques), la prévalence de la RD, d'après les déclarations des médecins traitants, est de 9,9 % des patients diabétiques, mais est certainement sous-estimée du fait d'un taux de dépistage de la RD inférieur à 50 % ; 3,4 % des patients interrogés déclaraient avoir perdu la vue d'un œil, et 14,5 % avoir été traités au laser pour une rétinopathie diabétique (5).

Cette évolution handicapante est due à la prise en charge souvent trop tardive de cette affection. En effet, la RD est une affection silencieuse pendant de nombreuses années : elle ne devient symptomatique qu'au stade de complication. Seul un examen effectué régulièrement peut permettre de la diagnostiquer précocement, et de la traiter. La cécité et la malvoyance liées à la RD sont en effet en grande partie évitables grâce au traitement par laser, dont l'efficacité a été depuis longtemps démontrée par des études randomisées (*Diabetic Retinopathy Study, Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*)³.

II. DEPISTAGE DE LA RD

Afin de faire reculer la malvoyance et la cécité liée à la RD, des stratégies de dépistage de la RD ont été définies, et un examen du fond d'œil annuel pour tout patient diabétique est préconisé depuis le début des années 1990 (6) par un grand nombre de pays (7-14) comme présenté dans l'annexe V. En France, il est recommandé par l'AlfédiAM (Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques) (9) depuis 1996, et l'Anaes (Agence nationale pour l'accréditation et l'évaluation en santé) (8) depuis 1999. Cependant il n'est pas encore réalisé chez tous les patients diabétiques. En effet, les enquêtes de la CNAMTS, et l'étude ENTRED ont montré que moins de 50 % des patients diabétiques inclus dans ces études avaient consulté un ophtalmologiste durant l'année précédente (5,15). Les causes de l'absence de dépistage sont multiples, principalement un manque d'information des patients, une sensibilisation insuffisante des médecins traitants, la négligence des personnes à risque, la précarité (5). La diminution à venir du nombre des ophtalmologistes, déjà réelle dans certaines régions, s'ajoute à ces difficultés.

³ cf. le *National Eye Institute* (<http://www.nei.nih.gov/neitrials/all-alpha.aspx>).

III. ACTES PERMETTANT LE DEPISTAGE (ET DIAGNOSTIC) DE LA RD

En 2007, il existe deux actes permettant le dépistage (et dans le même temps le diagnostic) de la RD :

- l'ophtalmoscopie indirecte à la lampe à fente avec dilatation pupillaire (examen du fond d'œil) ;
- les photographies du fond d'œil (rétinographie) avec ou sans dilatation pupillaire.

Pour ces deux examens, l'interprétation repose sur les classifications connues et validées de la RD (9,16). Une classification simplifiée (17) a été proposée par des professionnels français.

III.1. Ophtalmoscopie indirecte à la lampe à fente avec dilatation pupillaire

Cet acte est réalisé par l'ophtalmologiste, en présence du patient, après dilatation pupillaire. Il a l'avantage d'être précédé d'un examen ophtalmologique complet.

Néanmoins, il a l'inconvénient d'être long, sa sensibilité pour détecter toute forme de RD ou une forme sévère de RD est inférieure à 80 % (18-21), sauf lorsqu'il est réalisé par un ophtalmologiste spécialisé en pathologie rétinienne (22), mais sa spécificité est excellente de l'ordre de 99 %. Enfin, il ne permet pas la réalisation d'un contrôle qualité, du fait de l'absence de documentation.

Cet acte peut être réalisé en première intention ou si les photographies du fond d'œil ne sont pas interprétables (23).

III.2. Photographies du fond d'œil, avec ou sans dilatation pupillaire

III.2.1. Photographies du fond d'œil (rétinographie)

L'avantage majeur de cet acte est sa bonne sensibilité pour détecter la RD, supérieure à celle de l'examen du fond d'œil (19,24-28).

Récemment, la conférence européenne de Liverpool sur le dépistage de la RD l'a désignée comme la méthode de référence pour le dépistage de la RD (29). C'est la méthode de dépistage retenue dans les programmes nationaux de dépistage de la RD au Royaume-Uni, et elle est préconisée dans les recommandations de dépistage de Nouvelle-Zélande, et d'Australie (12,14,23,30,31). Trois autres avantages sont que l'acte peut être réalisé sans mydriase, qu'il autorise un contrôle qualité et que l'interprétation des photographies peut être différée dans le temps et/ou l'espace. Enfin, il s'agit d'un acte rapide, qui peut être réalisé par un technicien non-médecin.

L'inconvénient de la photographie du fond d'œil est l'ininterprétabilité des clichés chez certains patients (19,24-28).

Réalisation des photographies :

L'acte de photographie du fond d'œil est réalisé grâce à un appareil appelé indifféremment « rétinographe » ou « rétinographe non mydriatique. »

La photographie du fond d'œil peut être réalisée, selon les pays, par des techniciens non-médecins (indifféremment, photographes, infirmières, optométristes, orthoptistes ou autres), l'important étant qu'ils aient été formés et qu'ils fassent l'objet d'une évaluation régulière (22,23,30,32-36).

Les photographies sont envoyées sous format numérique au lecteur.

Interprétation des photographies :

À l'étranger, l'interprétation des photographies est réalisée, dans le cadre du dépistage, par des lecteurs formés et certifiés, sous la responsabilité d'un lecteur ophtalmologiste senior (22,23,30,32-36). En France, la lecture des photographies est réalisée par un ophtalmologiste, en présence du patient.

III.2.2. Réalisation ou non d'une dilatation pupillaire (mydriase)

Les rétinographes non mydriatiques (appareils permettant de réaliser une rétinographie) ont pour avantage de permettre la prise de photographies du fond d'œil, sans dilatation pupillaire pharmacologique. L'absence de dilatation pupillaire est un avantage, voire un prérequis, pour un test de dépistage de masse. Il accroît son acceptabilité. Néanmoins, l'absence de dilatation pupillaire accroît le nombre de clichés ininterprétables. La mauvaise qualité des photographies est en partie due à l'insuffisance de dilatation naturelle de la pupille, fréquente chez les diabétiques, et à la cataracte (22,37). L'obtention de clichés de bonne qualité, sans dilatation pupillaire, suppose des conditions parfaites d'acquisition des images (obscurité totale, prise lente de clichés permettant le relâchement pupillaire après le myosis réactionnel au flash).

En cas de mauvaise qualité des clichés pris sans dilatation pupillaire, une dilatation de la pupille permet dans certains cas d'obtenir des clichés interprétables, en utilisant le même appareil. En France, la décision de mydriase et sa réalisation doivent être réalisées sous responsabilité médicale. Dans les pays anglo-saxons, l'instillation de collyres mydriatiques est réalisée par tout personnel impliqué dans les organisations de dépistage sans prescription médicale (36).

IV. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE

Un acte de rétinographie existe à la CCAM, chapitre « Œil et annexes », section « Actes diagnostiques sur l'œil et ses annexes », « Photographie de l'œil » : BGQP007 - « Rétinographie en couleur ou en lumière monochromatique, sans injection (Photographie du segment postérieur de l'œil, sans injection). » Ce libellé implique que l'acte (photographie et interprétation) soit réalisé au cabinet de l'ophtalmologiste en présence du patient. La réalisation ou non d'une mydriase n'est pas précisée dans le libellé.

L'acte isolé d'interprétation des photographies du fond d'œil n'est pas inscrit à la CCAM. De même, l'acte isolé de photographie n'est pas inscrit à la NGAP (Nomenclature générale des actes professionnels).

En France, des expérimentations sont en cours dans lesquelles ce sont des orthoptistes ou des infirmières qui réalisent la photographie en l'absence de l'ophtalmologiste, et adressent les clichés à ce dernier sous format numérique. Ceci a été rendu possible grâce à des financements temporaires multiples, comme par exemple le Fonds d'aide à la qualité des soins de ville (FAQSV). Les structures participant à cette expérimentation sont variées : hôpitaux, cabinets médicaux, centres de santé, sites mobiles, etc.

Par ailleurs, le tropicamide à 0,5 % (2 mg/0,4 ml), utilisé pour réaliser la dilatation pupillaire, bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché depuis le 2 novembre 1995. Il est inscrit à la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux depuis le 7 janvier 2001, avec un renouvellement d'inscription appuyé par un avis de la Commission de la transparence (CT), en date du 13 décembre 2006 (38). L'une des indications du tropicamide est l'« obtention d'une mydriase à but diagnostique : permettant la réalisation des examens du fond d'œil. » Ces documents (AMM et avis de la CT) ne précisent pas la profession de celui qui peut réaliser l'instillation.

V. IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES ETRANGERES

L'acte de rétinographie est présent dans 3 nomenclatures (américaine, australienne et québécoise). Elle inclut l'injection d'un produit de contraste dans la nomenclature australienne.

Aucune nomenclature ne présente deux libellés distincts : un pour la prise de la photographie et un pour l'interprétation.

Tableau 1. Libellés identifiés dans les nomenclatures étrangères.

Nomenclature	Code	Libellé
Américaine (CPT 2005)	92250	<i>Fundus photography with interpretation and report</i>
Australienne (MBS 2006)	11215	<i>Retinal photography, multiple exposures of one eye with intravenous dye injection</i>
	11218	<i>Retinal photography, multiple exposures of both eyes with intravenous dye injection</i>
Belge (2005)	-----	Non identifié
Québécoise (2005)	00553	Rétinophotographie

ÉVALUATION

La méthode proposée par la Haute Autorité de santé (cf. *annexe I*) pour évaluer le service attendu d'un acte est fondée sur :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- la position des professionnels recueillie *via* un groupe de lecture, issu du groupe de travail HAS sur la prise en charge du diabète et de ses complications dans le cadre des Affections de longue durée.

I. ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES DE LA LITTERATURE

I.1. Recherche documentaire

I.1.1. Sources d'informations

Bases de données bibliographiques consultées :

- *Medline* (*National Library of Medicine*, États-Unis) ;
- *Embase* (Elsevier, Pays-Bas) ;
- *Pascal* (Institut national de l'information scientifique et technique, France) ;
- *The Cochrane Library* (Wiley Interscience, États-Unis) ;
- *National Guideline Clearinghouse* (AHRQ, États-Unis) ;
- *INAHTA HTA Database* (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment*).

Autres sources :

- Sites Internet des organismes publiant des recommandations et/ou des rapports d'évaluation technologique ;
- Site Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- Bibliographie des publications sélectionnées pour ce rapport.

I.1.2. Stratégie et résultats de la recherche

La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH par exemple pour *Medline*), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs booléens. Ils sont également combinés avec les termes descripteurs de type d'étude. Le tableau ci-dessous présente la stratégie et les résultats de la recherche, en termes de nombre de références obtenues par type d'étude et par sujet, sur une période donnée. Dans ce tableau, lorsque le champ de recherche n'est pas précisé, il s'agit du champ descripteur.

Le tableau ci-dessous présente la stratégie et les résultats de la recherche en termes de nombre de références obtenues par type d'étude et par sujet sur une période donnée. Une veille documentaire a par ailleurs été menée jusqu'au terme du projet.

Tableau 2. Stratégie et résultats de la recherche documentaire.

Type d'étude/sujet	Période de recherche	Nombre de références
Termes utilisés		
ÉTUDES ÉVALUANT LA RÉTINOGRAPHIE		
Recommandations, Conférences de consensus	Janv. 93 – Déc. 06	14
Étape 1 ((retina* OU retinopath* OU fundus eye OU fundus ocul*)/titre OU (retina OU retinal diseases OU retina disease OU fundus oculi)) ET ((photograph* OU retinograph*)/titre OU (photography OU eye photography)) OU (non-mydriatic* retinograph* OU nonmydriatic* retinograph* OU non-mydriatic* photograph* OU nonmydriatic* photograph*)/titre,resume ET Étape 2 (guidelines OU health planning guidelines) OU (recommendation* OU guideline*)/titre OU (practice guideline OU guideline)/type de publication OU (consensus development conferences OU consensus development conferences, NIH) OU (consensus development conference OU consensus development conference, NIH)/type de publication OU (handbooks OU technical report)/type de publication		
Meta-analyses, Revues systématiques	Janv. 93 – Déc. 06	4
Étape 1 ET Étape 3 meta-analysis OU (metaanalysis OU meta-analysis OU "meta analysis")/titre,resume OU meta-analysis/type de publication OU "systematic review"/titre,resume		
Autres revues de la littérature	Janv. 93 – Déc. 06	29
Étape 1 ET Étape 4 review literature OU "review of literature"/titre OU review/type de publication		
Essais cliniques	Janv. 93 – Déc. 06	95
Étape 1 ET Étape 5 random*/titre OU (randomized controlled trials OU random allocation OU double-blind method OU single-blind method OU cross-over studies) OU randomized controlled trial/type de publication OU (controlled clinical trials OU controlled therapeutic trial OU controlled therapeutic trial OU multicenter studies OU multicenter study OU case-control study OU case control study) OU controlled clinical trial/type de publication OU case control/titre,resume		
Études de cohortes	Janv. 93 – Déc. 06	42
Étape 1 ET Étape 6 (cohort studies OU follow-up studies OU longitudinal studies) OU ("cohort study" OU "cohort studies")/titre		
Performances de la technique	Janv. 93 – Déc. 06	111
Étape 1 ET Étape 7 (sensitivity and specificity OU diagnostic errors OU reproducibility of results OU predictive value of tests OU reference standards)		

Tableau 2. (suite) Stratégie et résultats de la recherche documentaire.

ÉTUDES CONCERNANT LE DIAGNOSTIC ET DÉPISTAGE DE LA RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE		
Recommandations, Conférences de consensus		Janv. 93 – Déc. 06 60
Étape 8	diabetic retinopathy ET (diagnostic techniques, ophthalmological OU (diagnosis OU diagnostic* OU screening)/titre OU mass screening) OU diabetic retinopathy/diagnosis	
ET		
Étape 2		
Meta analyses, Revues systématiques		Janv. 93 – Déc. 06 4
Étape 8		
ET		
Étape 3		
Revues de la littérature		Janv. 93 – Déc. 06 38
Étape 9	diabetic retinopathy/diagnosis	
ET		
Étape 4		

I.1.3. Critères de sélection des articles

Seules les études répondant aux critères suivants ont été sélectionnées :

- études comparatives avec comparaison des performances de la photographie du fond d'œil, avec interprétation différée par rapport à une méthode de référence (effectifs supérieurs à 50 patients diabétiques). Ont été exclues les études anciennes où la lecture était effectuée à partir de tirages papier type Polaroid® ;
- études de la sécurité de la mydriase ;
- recommandations portant sur l'acte évalué.

I.1.4. Littérature analysée

Répondant à ces critères, ont été identifiées et analysées :

- 16 études prospectives évaluant la performance diagnostique de l'acte ;
- 3 études prospectives sur les risques liés à la mydriase ;
- 6 recommandations.

I.2. Performances diagnostiques de la rétinographie avec interprétation différée

Seize études prospectives ont évalué les performances de la rétinographie avec ou sans dilatation pupillaire pour le dépistage de la RD ; la prise de photographies du fond d'œil étant réalisée par des techniciens et l'interprétation différée, comme présenté en *annexe VI* (19,25,27,28,33,37,39-48).

Les protocoles des études diffèrent selon :

- le nombre de centres : 10 études réalisées en monocentriques ; 6 études multicentriques (dont 4 bicentriques) ;
- le comparateur : la réalisation du protocole de référence de l'*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* (ETDRS) – photographies stéréoscopiques de

7 champs du fond d'œil par un photographe certifié – qui est l'examen de référence pour les études de recherche clinique (9 études) ou l'examen ophtalmoscopique du fond d'œil par un ophtalmologiste spécialiste de la rétine, après dilatation pupillaire (6 études) ; une étude ne comprenait pas de comparateur ;

- l'opérateur : les photographies du fond d'œil sont prises par des techniciens non-médecins photographes, infirmiers, assistants de recherche, opticiens, orthoptistes, etc. ayant subi une formation préalable ;
- le lecteur : ophtalmologiste, interne, professionnel non-médecin formé et certifié ;
- l'environnement : 11 études ont été réalisées dans un environnement hospitalier, 4 en médecine de ville, et 3 ont utilisé la télé-médecine ;
- la réalisation ou non d'une dilatation pupillaire (4 études avec, 8 études sans, et 4 avec et sans dilatation pupillaire, dont 3 avec comparaison des résultats) ;
- le nombre de champs photographiés (de 1 à 5 selon les études) ;
- la population étudiée.

I.2.1. Pourcentage de clichés ininterprétables selon les modalités de l'examen et les caractéristiques des patients

Sans dilatation pupillaire, le taux de clichés ininterprétables varie de 4 à 20 % (19,27,28,37,39,44,45,47,48).

Une dilatation pupillaire par une goutte de tropicamide 0,5 % permet de réduire significativement le taux de clichés non interprétables (qui de 13 – 20 % passe à 4 – 7 %) dans les 3 études avec et sans mydriase (19,39,44).

Dans les études avec dilatation pupillaire d'emblée, le taux de clichés ininterprétables varie de 1 à 14 % (25,43).

Seule une étude a comparé la qualité des photos en fonction du type d'opérateur (photographe formé ou opticien). Cette étude ne montre pas de différence significative (48).

Les études utilisant les rétino-graphes les plus récents actuellement sur le marché présentent un taux de photographies non interprétables, apparemment plus faible que celui observé dans les autres études (28,45,48).

Le taux de clichés ininterprétables augmente significativement avec l'âge du patient (22,37,48) pour atteindre 30 % au-delà de 80 ans en l'absence de dilatation pupillaire (28). Il est significativement plus élevé après 55 ans (37).

I.2.2. Performances diagnostiques en fonction du nombre de clichés

Les 16 études prospectives évaluant la photographie du fond d'œil ont utilisé des protocoles photographiques différents, en termes de nombre de champs photographiés et de dilatation pupillaire (*annexe VI*).

Six études ont évalué la sensibilité et la spécificité du dépistage de la RD lorsqu'on réalise une seule photographie de 45° centrée sur la macula, avec ou sans dilatation pupillaire (19,25,27,39,44,47). Les résultats montrent une sensibilité, pour détecter toute forme de RD supérieure au stade 35 de la classification de l'ETDRS, variant de 60 à 78 % lorsque l'examen de référence est le protocole de l'ETDRS, et de 38 à 86 % lorsque l'examen de référence est l'ophtalmoscopie.

Une revue systématique de la littérature réalisée sur la période 1968-2003, avec attribution de niveaux de preuve aux articles sélectionnés, portant sur l'évaluation des performances diagnostiques de la photographie du fond d'oeil avec 1 seul cliché de 45° centré sur la macula, rapporte une sensibilité de diagnostic des formes sévères de RD

menaçant la vision⁴ comprise entre 61 et 90 %, et une spécificité comprise entre 85 et 97 % lorsque l'examen de référence est le protocole de l'ETDRS, et une sensibilité comprise entre 38 et 100 % et une spécificité comprise entre 75 et 100 % lorsque l'examen de référence est l'ophtalmoscopie (49).

Onze études ont évalué la sensibilité et la spécificité de l'acte en photographiant au moins 2 champs rétinien, avec ou sans dilatation pupillaire selon les études (19,28,33,40-46,48). D'après ces études, la sensibilité de cet acte pour détecter une RD est supérieure ou égale à 80 % lorsque sont photographiés, avec ou sans dilatation pupillaire, **2 champs** rétinien de 45° (localisés sur la macula et en nasal de la papille), **3 champs** (champ temporal additionnel) ou **4 et 5 champs** (champs périphériques supérieurs et/ou inférieurs additionnels).

La sensibilité de l'acte, avec au moins 2 clichés, pour détecter toute forme de RD supérieure au stade 35 (c'est-à-dire toute RD ayant plus que des microanévrismes isolés) de la classification de l'ETDRS (50,51), varie de 80 à 97,6 % dans les études récentes postérieures à 2000 (tableau en *annexe VI*) lorsque l'examen de référence est le protocole de l'ETDRS, et de 83 à 95 % lorsque l'examen de référence est l'ophtalmoscopie. La spécificité correspondante varie de 76 à 99 % et de 86 à 99 % respectivement.

Une étude a comparé les performances de l'acte avec 2, 3, ou 4 champs photographiés sans dilatation pupillaire chez 98 patients *versus* l'examen de référence ETDRS (45). D'après cette étude, la sensibilité de l'acte est supérieure à 95,7 % (toute RD confondue), quel que soit le nombre de champs photographiés, et la spécificité décroît avec le nombre de champs photographiés. La sensibilité augmentait de 95,7 à 97,6 %, et la spécificité diminuait de 78,1 à 65,6 % en passant de 2 à 4 clichés. Ces résultats sont en faveur de la réalisation de 2 clichés seulement (maculaire et nasal), l'augmentation du nombre de champs photographiés conduisant à une augmentation du nombre de clichés non interprétables en raison du myosis réactionnel au flash (45).

I.2.3. Recommandations internationales sur le nombre de clichés

Deux protocoles de dépistage anglais (30,52), une conférence européenne (29), et une recommandation française ont précisé le nombre de clichés à réaliser.

I.2.3.1. Au Royaume-Uni, programmes nationaux de 2002 – 2007

Des programmes nationaux de dépistage de la RD ont été développés en Angleterre, en Écosse, Irlande du Nord, et pays de Galles (23). Les protocoles définis concernant le nombre de clichés s'appuient sur l'avis d'experts.

En Angleterre et au pays de Galles, le protocole consiste en 2 photographies mydriatiques de 45° de la macula et en nasal de la papille, selon le protocole EURODIAB (52).

En Écosse, le protocole comprend 3 étapes ; photographie unique de 45° du pôle postérieur sans dilatation pupillaire ; en cas d'échec, réalisation de la même photographie avec dilatation pupillaire ; et en cas d'échec, ophtalmoscopie indirecte après dilatation pupillaire à la lampe à fente (30).

I.2.3.2. Conférence européenne sur le dépistage de la RD en Europe, 2005

Au cours de la conférence européenne sur le dépistage de la RD en Europe, à laquelle participaient des représentants officiels (ophtalmologiste et/ou diabétologue) de 29 pays européens, un débat a eu lieu sur le nombre de champs à photographier (1 *versus* 2) : la motion adoptée est la réalisation de 2 photographies de 45° (avec ou sans dilatation pupillaire) centrées sur la macula et la région nasale (29). Ce consensus s'appuie sur les

⁴ Équivalent aux stades 53 de RD (c'est-à-dire rétinopathie diabétique non proliférante sévère) ou plus sévères de l'ETDRS.

données de la littérature sur la performance de l'acte (cf. section précédente) et l'avis d'experts.

1.2.3.3. Recommandation française, 2007 (Groupe de travail de la Direction générale de la santé, Plan diabète)

La recommandation porte sur la méthode du dépistage de la RD par photographies du fond d'œil. Elle s'appuie sur une revue systématique de la littérature, avec attribution d'un niveau de preuve aux études sélectionnées, la lecture critique de la recommandation en interne et en externe et l'avis d'experts.

Le protocole de dépistage de la RD doit comprendre au minimum 2 photographies de 45° de chaque œil, l'une centrée sur la macula, l'autre sur la papille. Un 3^{ème} champ, en temporal de la macula, est facultatif.

Cette recommandation, élaborée par un groupe d'experts français réunis par la DGS dans le cadre du Plan diabète, et citée par ailleurs dans ce rapport d'évaluation a été validée fin juin 2007 par la Société française d'ophtalmologie. Elle sera publiée ultérieurement.

Conclusion sur les performances diagnostiques

Seize études prospectives (totalisant 5 234 patients) ont évalué les performances de la photographie du fond d'œil réalisée par des techniciens formés, et interprétée de façon différée soit par des lecteurs certifiés formés, soit par des ophtalmologistes. Une sensibilité de détection des formes débutantes de RD (> au stade 35 de l'ETDRS, c'est-à-dire toute RD ayant plus que des microanévrismes isolés) supérieure ou égale à 80 % et une spécificité supérieure à 90 % est obtenue avec un protocole comprenant au moins 2 photographies. Ce nombre de clichés est également celui retenu par les 3 protocoles anglais (avec une variante en Écosse), la conférence européenne et la recommandation française (Groupe de travail de la Direction générale de la santé – Plan diabète)

I.3. Risques liés à la mydriase

Les risques induits par la dilatation pupillaire par une goutte de tropicamide sont très faibles, d'après une revue systématique de la littérature réalisée entre 1933 et 1999 (53), un éditorial (54) et 2 recommandations (12,23).

La revue de la littérature couvrant la période 1933 – 1999 n'a retrouvé aucun cas rapporté de glaucome par fermeture de l'angle après une telle dilatation pupillaire (53). Ce risque est estimé entre 1/3 380 et 1/20 000 après l'utilisation de dilatateurs pupillaires à longue durée d'action⁵ (53). La présence d'un glaucome chronique n'accroît pas ce risque (23,53,54).

Les recommandations australiennes pour le dépistage de la RD indiquent que la dilatation pupillaire peut être considérée comme une procédure sans risque (12). D'après une équipe américaine, le risque de déclencher un glaucome par fermeture de l'angle, suite à la dilatation pupillaire par tropicamide est proche de zéro (54).

Le UK *National Screening Committee* (avis d'experts) indique que la dilatation pupillaire par tropicamide peut être réalisée dans tous les cas où elle est nécessaire, sauf en cas d'antécédents de chirurgie de la cataracte avec implant irien (en général posé avant 1978), en cas d'allergie au tropicamide, en cas de chirurgie oculaire datant de moins de 2 semaines (23).

En Angleterre et au pays de Galles, une dilatation pupillaire est systématiquement réalisée avant de réaliser les photographies du fond d'œil (52). En Écosse, le protocole comprend 3 étapes ; photographie unique de 45° du pôle postérieur sans dilatation

⁵ Le tropicamide induit une mydriase qui se maintient 1h30 d'après les données de l'AMM. Il n'est pas un dilatateur pupillaire à longue durée d'action.

pupillaire ; en cas d'échec, réalisation de la même photographie avec dilatation pupillaire ; et en cas de nouvel échec, ophtalmoscopie indirecte après dilatation pupillaire à la lampe à fente (30).

Par ailleurs, la gêne occasionnée par la dilatation par tropicamide est modeste, et ne constitue pas un risque majeur pour la conduite automobile d'après 1 étude, au cours de laquelle l'acuité visuelle et l'accommodation ont été évaluées sur 100 yeux, avant et après dilatation pupillaire par tropicamide 1 % (niveau de preuve II) (55). Néanmoins, une abstention de toute conduite automobile pendant 2 heures après l'instillation semble préférable d'après 2 études, dont l'une a évalué l'acuité visuelle et l'accommodation avant et après dilatation pupillaire avec et sans éblouissement (niveau de preuve II) et l'autre a évalué l'acuité visuelle, la sensibilité au contraste et les performances de conduite automobile avant et après dilatation pupillaire (niveau de preuve II) (56,57).

Conclusion sur les risques liés à la dilatation pupillaire

D'après 3 études prospectives portant sur 129 patients et 2 recommandations reposant sur les données de la littérature et sur l'avis d'experts, les risques liés à la dilatation pupillaire par tropicamide sont proches de zéro.

D'après un document anglais (avis d'experts) la dilatation pupillaire par tropicamide peut être réalisée dans tous les cas où elle est nécessaire, sauf en cas d'antécédents de chirurgie de la cataracte avec implant irien (en général posé avant 1978), en cas d'allergie au tropicamide et en cas de chirurgie oculaire datant de moins de 2 semaines.

I.4. Place de l'acte dans la stratégie diagnostique

La photographie du fond d'œil est préconisée comme méthode de dépistage de la RD au même titre que l'ophtalmoscopie par les recommandations australienne, américaines, néo-zélandaise et écossaise (12,31,58-60).

En Angleterre, la technique de choix est la photographie du fond d'œil, réalisée après dilatation pupillaire, l'ophtalmoscopie indirecte étant une méthode de deuxième choix ou de recours en cas d'échec de la photographie du fond d'œil (36).

La conférence européenne de Liverpool sur le dépistage de la RD a désigné la photographie du fond d'œil comme méthode de référence pour le dépistage de la RD (29).

La recommandation française (groupe de travail de la Direction générale de la santé – Plan diabète) préconise la photographie du fond d'œil comme méthode de référence pour le dépistage de la RD (document non publié). En cas d'impossibilité d'obtenir des clichés de bonne qualité, il est possible, sous responsabilité médicale, de réaliser une mydriase pharmacologique en instillant une goutte de tropicamide à 0,5 % dans chaque œil.

En cas d'échec, le patient sera adressé à l'ophtalmologiste pour un examen du fond d'œil après dilatation pupillaire.

Conclusion : la photographie du fond d'œil (rétinographie) est l'examen de première intention (avant l'ophtalmoscopie) pour le dépistage de la RD d'après 3 recommandations dont une européenne, et une alternative à l'ophtalmoscopie (sans ordre) d'après 5 autres recommandations (4 pays).

Ces recommandations s'appuient sur la littérature et l'avis d'experts.

I.5. Conditions d'exécution

Les conditions d'exécution de la photographie du fond d'œil pour le dépistage de la RD ont été définies dans les programmes nationaux du Royaume-Uni (23,30), dans une recommandation française (groupe de travail de la Direction générale de la santé – Plan diabète, document non publié), et par l'*American Telemedicine Association* (ATA) (61).

I.5.1. Professionnel réalisant la photographie du fond d'œil

Toutes les recommandations précisant ce point s'appuient sur l'avis d'experts.

En Écosse, les photographies du fond d'œil peuvent être prises par tout professionnel : infirmier, orthoptiste, optométriste, photographe, ou tout autre personnel non médical, à condition qu'il ait bénéficié d'une formation, d'une accréditation et d'un contrôle de qualité. Seuls sont autorisés à pratiquer une mydriase les médecins et les optométristes. Il est recommandé que cet acte (dilatation pupillaire) soit autorisé à tous les personnels réalisant la prise de photographies dans le cadre du dépistage (30).

En Angleterre, le programme du *National Screening Committee* (NSC) indique également que les photographies doivent être prises par un personnel formé à cet effet, faisant l'objet d'une formation, d'une accréditation et d'un contrôle de qualité. L'objectif fixé est un taux de clichés non interprétables dans au moins un œil < 10 % (23). La formation est définie sous forme d'unités à valider en fonction du poste souhaité.

Aux États-Unis, l'ATA recommande que les photographies soient prises par un personnel formé, faisant l'objet d'une accréditation et d'un contrôle de qualité (61).

En s'appuyant notamment sur le programme du NSC, le groupe de travail de la Direction générale de la santé (Plan diabète) a fait les recommandations suivantes (document non publié) :

- Le personnel chargé de la prise de photographies du fond d'œil pour le dépistage de la RD doit faire l'objet d'une formation initiale, ainsi que d'une procédure de formation continue visant à garantir une qualité optimale des photographies du fond d'œil.
- Le programme de formation initial sera suivi d'un programme de formation continue et d'assurance-qualité. Une évaluation périodique de la qualité des photographies des différents techniciens doit être réalisée.
- Il est recommandé que le taux de patients présentant des clichés non interprétables dans au moins un œil soit inférieur à 10 %, afin d'optimiser l'efficacité du système de dépistage.
- Si cet objectif n'est pas atteint, il est recommandé que les personnels concernés soient invités à bénéficier d'une formation complémentaire ou de remettre en cause les conditions pratiques d'examen (mauvaise installation, condition d'obscurité, etc.).

Pour mémoire, en France :

- Le décret n° 2001-591 du 2 juillet 2001 fixe la liste et les conditions des actes professionnels que peuvent accomplir les orthoptistes (cf. *annexe IV*), dont notamment la participation aux actions de dépistage organisées sous la responsabilité d'un médecin et la réalisation de la rétinographie (62).
- Le décret n° 2002-194 du 11 février 2002, relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier, mentionne notamment la pratique d'examen non vulnérants de dépistage de troubles sensoriels (63).

I.5.2. Transmission des images

La lecture à distance des photographies par un ophtalmologiste peut nécessiter une transmission. Une transmission par Internet sécurisé est recommandée par les programmes de dépistage anglais et écossais, une transmission par clés USB ou CD-DVD était déconseillée, et ne devait être utilisée que de façon provisoire (23,30).

Les techniques de compression nécessaires au stockage et à la transmission des images ne doivent pas entraîner la perte d'information clinique significative. Deux études ont montré qu'une compression des images modérée (JPEG) n'altérerait pas la détection de la RD (64,65). Les recommandations de dépistage anglaises préconisent un niveau de compression JPEG maximal de 20 : 1 pour le dépistage de la RD (23). L'ATA

recommande l'utilisation de techniques de compression sans perte d'information (avis d'experts) (61).

1.5.3. Lecture des photographies

1.5.3.1. Condition techniques

Les bonnes conditions de visualisation des photographies du fond d'œil sont un prérequis à un dépistage de qualité. Dans le programme de dépistage anglais, il est recommandé que l'écran de visualisation permette d'afficher au minimum 60 % de l'image, verticalement et horizontalement à un grandissement de 1 : 1 (100 %), et une taille d'écran supérieure à 17 pouces, si possible 19 pouces (23). Le groupe de travail de la Direction générale de la santé (Plan diabète) a repris ces recommandations, et préconise une taille minimale d'écran TFT de 19 pouces à contraste élevé (\geq à 700 : 1) avec une résolution minimum de 1280*1024 (document non publié). L'ATA recommande l'utilisation d'un écran d'au moins 19 pouces (avis d'experts) (61).

1.5.3.2. Assurance-qualité, double lecture, formation

Les programmes de dépistage anglais et écossais, l'ATA ainsi que le groupe de travail de la Direction générale de la santé (Plan diabète) insistent sur la nécessité d'une formation initiale à la lecture, ainsi que sur l'existence de procédures d'assurance-qualité, basées sur une double lecture d'une partie des photographies du fond d'œil.

Dans le programme de dépistage anglais (23) :

- la lecture des photographies est faite par des optométristes ou tout autre personnel ayant suivi la formation et obtenu la certification ;
- une procédure de double lecture est réalisée pour 100 % des photographies anormales et 10 % des photographies normales ;
- il est recommandé que tout lecteur optométriste ou ophtalmologiste lise les photographies d'au moins 500 patients par an, et que tout autre lecteur lise au moins 1 000 photographies par an ;
- une session de lecture ne doit pas dépasser une demi-journée, et une période de 10 minutes de repos doit être prise après chaque heure de lecture.

Dans le programme écossais de dépistage de la RD (30) : la lecture est assurée par tout personnel ayant suivi la formation (correspondant au niveau de lecture) et obtenu la certification ; une lecture à 3 niveaux est organisée : la première lecture consiste à apprécier la qualité des photographies et à diagnostiquer la présence ou l'absence de RD ; les photos anormales sont adressées à un lecteur de niveau 2, qui doit diagnostiquer les photos nécessitant d'être adressées à un ophtalmologiste en urgence ; ces dernières photographies sont adressées à un lecteur senior de niveau 3 (en général un ophtalmologiste) qui confirme ou infirme l'envoi des patients à l'ophtalmologiste.

Le groupe de travail de la Direction générale de la santé (Plan diabète) recommande que (document non publié) :

- afin de standardiser la lecture et d'assurer une bonne concordance de lecture intra et interlecteurs, les lecteurs bénéficient d'une formation initiale et d'un contrôle continu avec évaluation régulière de la concordance intra et interlecteurs. La lecture est réalisée par des ophtalmologistes.
- afin de ne pas perdre le bénéfice de la formation initiale, chaque lecteur lit les photographies d'au moins 500 patients par an.
- afin de ne pas nuire à la qualité de la lecture, chaque session de lecture n'excède pas une durée de 3 heures, en prévoyant des temps de pause intégrés au cours de la session.

I.5.4. Délai d'envoi des patients à l'ophtalmologiste

Les patients ayant des clichés non interprétables ou ayant *a minima* une RD non proliférante modérée doivent être adressés à l'ophtalmologiste pour un examen de la totalité du fond d'œil (ophtalmoscopie indirecte à la lampe à fente avec dilatation pupillaire). Ces patients ne relèvent plus du dépistage de la RD. Les indications et délais d'envoi des patients à l'ophtalmologiste diffèrent selon les pays, les recommandations et le stade de RD (*tableau 3*).

En France, le groupe de travail de la Direction générale de la santé (Plan diabète) a conclu à un délai d'envoi : inférieur à 2 mois pour les patients ayant une RD non proliférante modérée ou sévère ou une maculopathie ; inférieur à 2 semaines pour une RD proliférante (document non publié).

Tableau 3. : Délais d'envoi des patients à l'ophtalmologiste selon les pathologies.

Pays, Recommandations, Année	Stade de RD d'envoi à l'ophtalmologiste	Délai recommandé d'envoi à l'ophtalmologiste
UK <i>National Screening Committee</i> , 2007 (23)	RD proliférante RD préproliférante Maculopathie	< 2 semaines < 13 semaines < 13 semaines
NHS <i>Quality Improvement Scotland</i> , 2003 (30)	RD non proliférante sévère ou préproliférante RD proliférante Maculopathie	Non précisé
NICE, 2002 (36)	RD proliférante, hémorragie du vitré, rubéose irienne RD préproliférante, maculopathie	< 1 semaine < 4 semaines
Groupe de travail DGS (Plan diabète), 2007 (document non publié)	RD non proliférante modérée ou sévère, maculopathie RD proliférante	< 2 mois < 2 semaines

Conclusion pour les conditions d'exécution

D'après 3 recommandations reposant sur l'avis d'experts, les photographies doivent être prises par du personnel formé à cet effet, et des procédures d'assurance-qualité doivent être mises en place pour contrôler le pourcentage de photographies non interprétables.

D'après 1 recommandation basée sur l'avis d'experts et 2 études, la compression des images ne doit pas excéder un niveau de compression de 20 : 1 JPEG.

D'après 4 recommandations reposant sur l'avis d'experts, les photographies doivent être lues par du personnel formé à cet effet, et des procédures d'assurance-qualité de double lecture doivent être mises en place pour contrôler la lecture. Le groupe de travail de la Direction générale de la santé (Plan diabète) précise que la lecture doit être réalisée par des ophtalmologistes.

Deux recommandations préconisent que les lecteurs lisent les photographies d'au moins 500 patients par an.

Deux recommandations basées sur l'avis d'experts préconisent l'utilisation d'un écran d'au moins 19 pouces pour la lecture des images.

Les indications et les délais de recours à l'ophtalmologiste sont précisés par 1 recommandation basée sur l'analyse de la littérature et 3 recommandations basées sur l'avis d'experts.

I.6. Impact en santé publique

I.6.1. Impact sur la morbi-mortalité et sur la qualité de vie (données de qualité de vie)

Aucune étude évaluant l'impact de la lecture dissociée des photographies sur la morbi-mortalité ou sur la qualité de vie n'a été identifiée.

Deux études ont évalué l'acceptabilité de la méthode de dépistage par photographies du fond d'œil sans dilatation pupillaire par rapport à la photographie avec dilatation pupillaire pour l'une (39), et par rapport à l'ophtalmoscopie dilatée pour l'autre (66). Dans les 2 études, la photographie sans dilatation pupillaire a été jugée moins éblouissante que la photographie avec dilatation pupillaire ou l'ophtalmoscopie. Au total, 99,1 % des patients ayant eu un dépistage par photographies du fond d'œil indiquaient qu'ils étaient disposés à repasser un examen de dépistage annuel dans les mêmes conditions (66).

I.6.2. Impact sur le système de soins (données médico-économiques), les politiques et programmes de santé publique

L'impact de l'interprétation différée des photographies sur le système de soins, sur les politiques et programmes de santé publique n'a pas été évalué dans ce dossier.

Cet acte s'inscrit en effet dans une stratégie de dépistage, dont la modification des modalités peut avoir un impact positif ou négatif sur le coût de la prise en charge du patient diabétique. Ceci nécessite une évaluation médico-économique à part entière.

Conclusion de l'impact en santé publique

Aucune étude évaluant l'impact de la lecture différée des photographies du fond d'œil sur la morbi-mortalité, sur la qualité de vie n'a été identifiée. L'impact de cet acte sur le système de soins, sur les politiques et programmes de santé publique n'a pas été évalué dans ce dossier. Cet acte s'inscrit dans une stratégie de dépistage, dont la modification des modalités nécessite une évaluation médico-économique à part entière. Pour mémoire l'acte de rétinographie (avec interprétation des clichés au cabinet de l'ophtalmologiste et en présence du patient) est déjà utilisé en pratique courante dans le cadre du dépistage annuel recommandé de la RD. Ce chapitre « impact en santé publique » ne concerne pas cet acte-ci.

II. ESTIMATION DE LA POPULATION-CIBLE

La population-cible est définie par la population diabétique à l'exclusion des patients ayant une rétinopathie diabétique connue (diagnostiquée).

II.1. Prévalence du diabète

Selon des données de l'Assurance maladie (67), en 2005, la prévalence du diabète traité est estimée à 3,8 % en métropole, tous régimes confondus. Elle est estimée à 7,7 % dans les départements d'outre-mer. L'augmentation annuelle moyenne entre 2000 et 2005 était de 5,7 % (67). Cette augmentation a été appliquée ici pour la période 2005-2006 (posant l'hypothèse qu'elle sera identique).

Selon l'INSEE (68), la population en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer est de 63 195 000 (mi-2006, donnée provisoire), dont 1 831 951 dans les départements d'outre-mer (au 1^{er} janvier 2006).

Le nombre de diabétiques traités en 2006 est donc de **2 613 309** en additionnant les chiffres obtenus en métropole et dans les départements d'outre-mer selon les calculs suivants :

- métropole : $[3,8/100 \times (63\,195\,000 - 1\,831\,951)] + 5,7/100 \times [3,8/100 \times (63\,195\,000 - 1\,831\,951)] = 2\,464\,708$;

- département d'outre-mer :
 $[7,7/100 \times 1\,831\,951] + 5,7/100 \times [7,7/100 \times 1\,831\,951] = 149\,100.$

II.2. Prévalence de la RD connue

D'après l'étude ENTRED, **9,9 %** des patients diabétiques auraient une RD connue (5).

II.3. Calcul de la population-cible

La population-cible est définie par la population diabétique à l'exclusion des patients ayant une rétinopathie diabétique connue (diagnostiquée), soit : $2\,613\,309 - 9,9/100 \times 2\,613\,309 = 2\,354\,591.$

La population-cible, définie par la population diabétique à l'exclusion des patients ayant une rétinopathie diabétique connue (diagnostiquée), est estimée à 2 355 000 patients en utilisant les données de l'étude ENTRED et de l'Assurance maladie.

III. POSITION DU GROUPE DE LECTURE

Cinq professionnels (3 ophtalmologistes et 2 diabétologues) (cf. liste en *annexe I*), issus du groupe de travail HAS des Affections de longue durée, ont été invités à relire le rapport d'évaluation, et à répondre à une série de questions.

Les professionnels étaient d'accord avec les conclusions du rapport d'évaluation. Ils ont souhaité apporter quelques précisions comme noté ci-dessous

III.1. Performances diagnostiques de l'acte

Il est indispensable d'avoir au moins 2 clichés.

III.2. Risques liés à la mydriase

Il convient, dans la conclusion de ce rapport d'évaluation, de préciser les contre-indications du mydriatique tropicamide, telles qu'énoncées dans le document anglais (23) présenté dans l'analyse de la littérature :

- antécédents de chirurgie de la cataracte avec implant irien (en général posé avant 1978) ;
- en cas d'allergie au tropicamide ;
- en cas de chirurgie oculaire datant de moins de 2 semaines⁶.

D'après les professionnels, la mydriase réalisée avec le tropicamide peut être réalisée par du personnel formé à cet effet, notamment infirmier et orthoptiste.

III.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Il s'agit d'un acte à réaliser en première intention pour le dépistage de la RD.

III.4. Conditions d'exécution

Il est préférable d'utiliser une télétransmission sécurisée des clichés.

⁶ Un professionnel a précisé que ce dernier point ne reposait pas sur des preuves scientifiques, mais sur du simple bon sens.

III.5. Impact

Il n'y a pas d'étude médico-économique sur la stratégie de lecture différée, mais des études sur la stratégie de dépistage de la RD (incluant des stratégies avec lecture différée) qui sont en faveur d'un coût médico-économique favorable.

III.6. Population-cible

La population-cible est d'au moins 2 355 000 personnes, mais il faut tenir compte des diabétiques de type 2 non diagnostiqués, des diabétiques de type 1 qui peuvent bénéficier de ce dépistage (notamment les enfants) et de l'augmentation rapide de la cohorte des patients si ce mode de dépistage s'implante.

III.7. Formation

Il faut obligatoirement une formation spécifique, initiale et continue, certifiée pour les lecteurs et pour la prise des clichés. Ceci pourrait être réalisé selon différentes modalités :

- organisation d'ateliers de formation ;
- formation Internet avec auto-évaluation ;
- formation courte à prévoir auprès d'un centre agréé pour cette formation (à définir, en pratique l'un ou plusieurs des centres existants et ayant satisfait au contrôle qualité), suivie d'une validation par une évaluation pratique.

Cette formation, qui devrait notamment s'adresser au personnel paramédical (infirmier, orthoptiste), devrait porter en particulier sur : la réception, l'installation des patients, la prise des clichés et leur télétransmission.

Des contrôles-qualité réguliers sont nécessaires. Par exemple, un contrôle de qualité pour maintenir le taux de photos ininterprétables en dessous de 10 % pourrait être réalisé tous les mois la 1^{ère} année d'exécution, puis tous les ans.

Il faudrait encourager les lecteurs à utiliser une classification simple et unique permettant une meilleure communication entre les intervenants de santé, par exemple celle développée récemment en France (17).

III.8. Environnement

Un environnement spécifique est nécessaire :

- il faut disposer d'un matériel adéquat pour la prise et la lecture des photos : des appareils dont la résolution est suffisante pour détecter les lésions élémentaires de la RD, un écran permettant une bonne visualisation des images ;
- concernant le lieu, la pièce où a lieu la prise des clichés doit être sombre. Elle peut être située dans un cabinet isolé (ville), dans un dispensaire ou un centre de santé, dans un centre de diabétologie, de médecine interne, d'ophtalmologie, etc.

III.9. Autres commentaires

Par ailleurs les professionnels ont souligné le gain en santé publique qu'apporterait la diffusion de cet acte au niveau national en termes :

- d'amélioration du dépistage de la rétinopathie : bénéfice important avec un risque quasi inexistant dans le contexte d'une dilatation ;
- d'amélioration de l'efficacité du dépistage ;
- d'acceptabilité du dépistage par le patient ;
- d'acceptabilité du dépistage par les ophtalmologistes : amélioration de l'organisation du travail, amélioration des pratiques professionnelles ;
- d'implantation d'un dépistage dans des zones où l'accès à l'ophtalmologie est difficile (zones géographiques) : moins de transports inutiles ou coûteux.

CONCLUSION

L'acte d'interprétation des photographies du fond d'œil, suite à une rétinographie avec ou sans mydriase est proposé pour le dépistage de la rétinopathie diabétique chez les patients diabétiques connus. Il est proposé en alternative à la rétinographie classique (réalisée en présence du patient, au cabinet de l'ophtalmologiste).

Performances diagnostiques : Seize études ont évalué les performances de la photographie du fond d'œil réalisée par des techniciens formés, et interprétée de façon différée soit par des lecteurs certifiés formés, soit par des ophtalmologistes. Une sensibilité de détection des formes débutantes de RD (> à stade 35 de l'ETDRS, c'est-à-dire toute RD ayant plus que des microanévrismes isolés) $\geq 80\%$ et une spécificité $> 90\%$ est obtenue avec un protocole comprenant au moins 2 photographies. Ce nombre de clichés est également celui retenu par les 3 protocoles anglais (avec une variante en Écosse), la conférence européenne et la recommandation française (Groupe de travail de la Direction générale de la santé – Plan diabète). Les professionnels consultés ont souligné l'importance de disposer de 2 clichés.

Sécurité : D'après 3 études portant sur 129 patients et 2 recommandations reposant sur les données de la littérature et sur l'avis d'experts, les risques liés à la dilatation pupillaire par tropicamide sont proches de zéro.

D'après un document anglais (avis d'experts), la dilatation pupillaire par tropicamide peut être réalisée dans tous les cas où elle est nécessaire, sauf en cas d'antécédents de chirurgie de la cataracte avec implant irien (en général posé avant 1978), en cas d'allergie au tropicamide et en cas de chirurgie oculaire datant de moins de 2 semaines.

D'après les professionnels du groupe de lecture, la mydriase réalisée avec le tropicamide peut être effectuée par du personnel formé à cet effet, notamment infirmier et orthoptiste.

Pour mémoire, les décrets de compétence mentionnent : pour les orthoptistes, la participation aux actions de dépistage organisées sous la responsabilité d'un médecin et la réalisation de la rétinographie ; pour les infirmiers, la pratique d'examen non vulnérants de dépistage de troubles sensoriels.

Place dans la stratégie thérapeutique : La photographie du fond d'œil est :

- l'examen de première intention (avant l'ophtalmoscopie) pour le dépistage de la RD d'après 3 recommandations, dont une européenne ainsi que d'après les professionnels consultés ;
- une alternative à l'ophtalmoscopie (sans ordre) d'après 5 autres recommandations (4 pays).

Toutes ces recommandations s'appuient sur la littérature et l'avis d'experts.

D'après les professionnels du groupe de lecture, Il s'agit d'un acte à réaliser en première intention pour le dépistage de la RD.

Intérêt en santé publique : Aucune étude évaluant l'impact de la lecture dissociée des photographies sur la morbi-mortalité ou sur la qualité de vie n'a été identifiée. Deux études ont montré que la rétinographie sans mydriase est plus acceptable pour le patient que la rétinographie avec mydriase ou que l'ophtalmoscopie. L'impact de la lecture dissociée des photographies sur le système de soins, sur les politiques et programmes de santé publique n'a pas été évalué dans ce dossier. Cet acte s'inscrit dans une stratégie de dépistage nécessitant une évaluation médico-économique à part entière.

Les professionnels du groupe de lecture ont tenu à rappeler qu'il n'y a pas d'étude médico-économique sur la stratégie de lecture différée, mais des études sur la stratégie de dépistage de la RD qui sont en faveur d'un coût médico-économique favorable.

En conclusion, le service attendu (SA) est jugé suffisant.

L'amélioration du service attendu (ASA) de cet acte par rapport à la rétinographie avec photographie et interprétation en présence du patient est jugée importante (ASA II), car :

- il est plus accessible et acceptable pour le patient ;
- il est plus acceptable pour l'ophtalmologiste (optimisation du temps de travail des ophtalmologistes grâce à la délégation de la prise de photos).

La validation de l'acte d'interprétation différée des photographies par un ophtalmologiste implique la validation de la prise de photographie par un infirmier ou un orthoptiste, pour lesquels il est nécessaire d'inscrire l'acte de « Rétinographie (photographie du fond d'œil), avec ou sans mydriase » à leur NGAP respective (Nomenclature générale des actes professionnels).

Conditions d'exécution, exigences de qualité et de sécurité

Les conditions d'exécution et les exigences de qualité et de sécurité peuvent être synthétisées comme suit, d'après les données de la littérature, l'avis des professionnels du groupe de lecture et celui de la Commission d'évaluation des actes professionnels de la HAS :

Utilisation facultative d'un mydriatique : tropicamide à 0,5 % (2 mg/0,4 ml) :

- sans danger dans la majorité des cas ;
- contre-indiqué en cas d'antécédents de chirurgie de la cataracte avec implant irien (en général posé avant 1978), en cas d'allergie au tropicamide et en cas de chirurgie oculaire datant de moins de 2 semaines ;
- peut-être réalisé par du personnel formé à cet effet, notamment infirmier et orthoptiste.

Photographie :

- 2 clichés numériques de chaque œil, sont nécessaires : l'un centré sur la macula, l'autre sur la papille ;
- les photographies doivent être prises par du personnel formé à cet effet, notamment infirmier et orthoptiste ;
- des procédures d'assurance-qualité doivent être mises en place pour contrôler le pourcentage de photographies non interprétables ;
- la compression des images ne doit pas excéder un niveau de compression de 20 : 1 JPEG ;
- la résolution des images numériques doit être d'au moins 2 millions de pixels ;
- il est préférable d'utiliser une télétransmission sécurisée des clichés.

Lecture des clichés :

- les photographies (images numériques) doivent être lues par des ophtalmologistes dans un délai d'une semaine maximum ;
- des procédures d'assurance-qualité de double lecture doivent être mises en place pour contrôler la lecture ;
- les lecteurs doivent lire au moins les photographies de 500 patients par an ;
- un écran d'au moins 19 pouces doit être utilisé pour la lecture des images.

Délai d'envoi des patients à l'ophtalmologiste :

- inférieur à 2 mois pour les patients ayant une RD non proliférante modérée ou sévère ou une maculopathie ;
- inférieur à 2 semaines pour une RD proliférante.

La population-cible, définie par la population diabétique à l'exclusion des patients ayant une rétinopathie diabétique connue (diagnostiquée), est estimée à 2 355 000 patients en utilisant les données de l'étude ENTRED et de l'Assurance maladie.

Données à recueillir : une évaluation médico-économique de la stratégie de dépistage, avec interprétation différée des photographies suite à une rétinographie réalisée avec ou sans mydriase est nécessaire afin d'évaluer l'impact de cet acte sur le système de soins, les politiques et programmes de santé publique.

Note : La recommandation française (Groupe de travail de la Direction générale de la santé – Plan diabète) citée dans ce rapport d'évaluation a été validée fin juin 2007 par la Société française d'ophtalmologie. Elle sera publiée ultérieurement.

ANNEXES

I. METHODE GENERALE D'EVALUATION DES ACTES PAR LE SERVICE EVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS

Selon l'article R 162-52-1 du Code la sécurité sociale, l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS) précise le service médical de l'acte. Ce service est évalué en fonction de :

- l'intérêt diagnostique ou thérapeutique de l'acte : basé notamment sur sa sécurité, son efficacité et sa place dans la stratégie thérapeutique ;
- l'intérêt de santé publique de l'acte : fonction notamment de son impact sur la morbi/mortalité liée à la pathologie traitée, sur la qualité de vie des patients, sur le système de soins, sur les politiques et les programmes de santé publique ; l'intérêt de santé publique est aussi fonction de la gravité de la pathologie traitée, et de la capacité de l'acte à répondre à un besoin non couvert.

La méthode proposée par la HAS pour rendre cet avis est basée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature, et portant sur les critères cités ci-dessus ;
- l'avis sur ces mêmes critères émis par des professionnels réunis dans un groupe de lecture.

1. Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques, médicales et scientifiques, sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'informations. Enfin, les membres des groupes de travail et de lecture peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées, ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque acte ou groupe d'actes.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature, afin d'apprécier sa qualité méthodologique, et de lui affecter un niveau de preuve scientifique de la classification suivante :

Niveau de preuve scientifique (niveau I à IV)

I	Essais comparatifs randomisés de forte puissance, méta-analyse, analyse de décision.
II	Essais comparatifs randomisés de faible puissance ou non randomisés, études de cohorte.
III	Études cas-témoins.
IV	Études rétrospectives, séries de cas, études épidémiologiques descriptives. Études comparatives avec des biais.

2. Position de professionnels réunis dans un groupe de lecture

Le rapport présentant l'analyse de la littérature est envoyé aux professionnels du groupe de lecture, avec un questionnaire. Les professionnels répondent aux questions portant sur les différents critères permettant de mesurer le service médical de l'acte sur la base de leur expertise.

Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail, et en assure l'encadrement méthodologique.

Au vu de l'analyse de la littérature et de la position des professionnels du groupe de lecture, la HAS, après examen et validation du dossier par la Commission d'évaluation des actes professionnels, estime le service médical de l'acte, et émet un avis quant à l'inscription de cet acte à la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie.

Trois cas de figure sont possibles :

- le service médical est estimé suffisant, l'avis est favorable pour l'inscription ;
- le service médical est estimé insuffisant, l'avis est défavorable pour l'inscription ;
- le service médical n'a pas pu être estimé, l'acte est considéré en phase de recherche clinique.

En plus de l'estimation du service médical de l'acte, l'avis de la HAS précise également (article R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale) :

- l'indication de l'acte ;
- sa place dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique ;
- l'amélioration du service médical de l'acte par rapport aux alternatives ;
- l'estimation du nombre de patients potentiellement bénéficiaires de l'acte ;
- l'appréciation des modalités de mise en œuvre et des exigences de qualité et de sécurité ;
- le caractère de gravité de la pathologie ;
- si nécessaire, l'objectif d'études complémentaires pour mieux apprécier le service médical de l'acte.

II. MEMBRES DU GROUPE DE LECTURE

Le groupe de lecture a reçu le rapport d'évaluation le 25 mai 2007. La position du groupe de lecture présenté dans ce dossier a été validée par chacun de ses membres listés ci-dessous :

- Pr Karine ANGIOI-DUPREZ, ophtalmologiste – CHU de Nancy, Nancy (54)
- Dr Amina BEN MEHIDI, ophtalmologiste – Cabinet médical, Paris (75)
- Pr Pierre-Jean GUILLAUSSÉAU, diabétologue – Hôpital Lariboisière, Paris (75)
- Dr Christine LEMAIRE, diabétologue - Centre hospitalier de Béthune, Beuvry (62)
- Pr Michel WEBER, ophtalmologiste – CHU de Nantes, Nantes (44)

III. DECLARATIONS D'INTERET

Aucun des membres de l'équipe et du groupe de lecture n'a déclaré de conflit d'intérêt.

IV. DECRET N° 2001-591 DU 2 JUILLET 2001 FIXANT LA LISTE DES ACTES POUVANT ETRE ACCOMPLIS PAR DES ORTHOPTISTES

Décret n° 2001-591 du 2 juillet 2001, fixant la liste des actes pouvant être accomplis par des orthoptistes (62) :

« Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité et du ministre délégué à la santé,

Vu le [code de la santé publique](#), notamment les articles L. 4131-1, L. 4342-1, L. 4381-2 ;

Vu le [décret no 65-240](#) du 25 mars 1965 réglementant les professions d'orthophoniste et d'orthoptiste ;

Vu l'avis de l'Académie nationale de médecine ;

Le Conseil d'État (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. - L'orthoptie consiste en des actes de rééducation et de réadaptation de la vision utilisant éventuellement des appareils et destinés à traiter les anomalies fonctionnelles de la vision.

Art. 2. - Sur prescription médicale, l'orthoptiste établit un bilan qui comprend le diagnostic orthoptique, l'objectif et le plan de soins. Ce bilan, accompagné du choix des actes et des techniques appropriées, est communiqué au médecin prescripteur.

L'orthoptiste informe le médecin prescripteur de l'éventuelle adaptation du traitement en fonction de l'évolution et de l'état de santé de la personne et lui adresse, à l'issue de la dernière séance, une fiche retraçant l'évolution du traitement orthoptique.

Art. 3. - Les orthoptistes sont seuls habilités, sur prescription médicale et dans le cadre du traitement des déséquilibres oculomoteurs et des déficits neurosensoriels y afférents, à effectuer les actes professionnels suivants :

1. Détermination subjective et objective de l'acuité visuelle, les médicaments nécessaires à la réalisation de l'acte étant prescrits par le médecin ;

2. Détermination subjective de la fixation ;

3. Bilan des déséquilibres oculomoteurs ;

4. Rééducation des personnes atteintes de strabisme, d'hétérophories, d'insuffisance de convergence ou de déséquilibres binoculaires ;

5. Rééducation des personnes atteintes d'amblyopie fonctionnelle.

Ils sont en outre habilités à effectuer les actes de rééducation de la vision fonctionnelle chez les personnes atteintes de déficience visuelle d'origine organique ou fonctionnelle.

Art. 4. - Les orthoptistes sont habilités à participer aux actions de dépistage organisées sous la responsabilité d'un médecin.

Art. 5. - Les orthoptistes sont habilités, sur prescription médicale, à effectuer les actes professionnels suivants :

1. Périmétrie ;

2. Campimétrie ;

3. Etablissement de la courbe d'adaptation à l'obscurité ;

4. Exploration du sens chromatique.

L'interprétation des résultats reste de la compétence du médecin prescripteur.

Ils sont habilités à participer, sous la responsabilité d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, aux enregistrements effectués à l'occasion des explorations fonctionnelles suivantes :

1. Rétinographie ;

2. Electrophysiologie oculaire.

Art. 6. - A l'article 1^{er} du décret du 25 mars 1965 susvisé, les mots : « et les orthoptistes » sont supprimés.

Art. 7. - Le [décret no 88-1069](#) du 23 novembre 1988 fixant la liste des actes pouvant être accomplis par les orthoptistes est abrogé.

Art. 8. - La ministre de l'emploi et de la solidarité et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 2 juillet 2001.

Lionel Jospin

Par le Premier ministre :

Le ministre délégué à la santé,

Bernard Kouchner

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Elisabeth Guigou »

V. RECOMMANDATIONS POUR LE DEPISTAGE DE LA RETINOPATHIE DIABETIQUE EN FONCTION DES PAYS

Recommandations de surveillance ophtalmologique	DIABÈTE DE TYPE 1		DIABETE DE TYPE 2	
	1 ^{er} examen	Surveillance	1 ^{er} examen	Surveillance
<i>Retinopathy Working Party</i> (Europe), 1991 (7)	Diagnostic du diabète	FO** au moins tous les 2 ans, annuel ou + en cas de RD	Diagnostic du diabète	FO au moins tous les 2 ans annuel ou + en cas de RD
ACP [§] /ADA*/AAO† (États-Unis), 1992 (10,11)	> 5 ans	FO au moins annuel	Diagnostic du diabète	Pas de RD : FO 4 ans plus tard, puis annuel Si RD, FO annuel
ALFEDIAM (France), 1996 (9)	Diagnostic du diabète	FO au moins annuel	Diagnostic du diabète	FO au moins annuel
NHMRC‡ (Australie), 1997 (12)	Diagnostic du diabète	FO au moins tous les 2 ans	Diagnostic du diabète	FO au moins tous les 2 ans
<i>Royal College of Ophthalmologist</i> (Royaume-Uni), 2005 (14)	Diagnostic du diabète	FO au moins annuel	Diagnostic du diabète	FO au moins annuel
AAO† (États-Unis), 1998 (13)	> 5 ans	FO au moins annuel	Diagnostic du diabète	FO au moins annuel
ANAES, 1999 (France) (8)			Diagnostic du diabète	FO au moins annuel

§ACP : *American College of Physicians* ; *ADA : *American Diabetes Association* ; †*American Academy of Ophthalmology* ; ‡*National Health and Medical Research Council* ; **Fond d'œil.

VI. PERFORMANCES DIAGNOSTIQUES DE LA PHOTOGRAPHIE DU FOND D'ŒIL

Auteur année, pays	Niveau de preuve*	Méthode					Patients					Résultats			
		Type d'étude	Compara- teur	Environnement et opérateur	Dilatation pupillaire	Nb [†] photo	Nb	Age	Type de diabète	Critères de sélection	Se [‡] %	Sp [§] %	Concor- dance	NI %	
Klein <i>et al.</i> , 1985 États-Unis (39)	II	Monocentrique Prospective	ETDRS [¶]	Hospitalier Photographe technicien Lecteur non médecin certifié	Sans et avec	1 cliché 45°	99	Med : 54	? ?	?				NM** : 82,5 M ^{††} : 86,5	NM : 12,7 M : 6,8
Pugh <i>et al.</i> , 1993 États-Unis (19)	II	Prospective Bicentrique	ETDRS	Hospitalier Photographe technicien Lecteur certifié non médecin ou interniste local	Sans et avec	1 NM** 45° 3 M ^{††} 45°	352	< 65 ans	Type 1 et 2	Échantillon consécutif	Lecteur certifié 1 NM : 61 3 M : 81 Interniste 1 NM : 54 3 M : 64	Lecteur certifié 1 NM : 85 3 M : 97 Interniste 1 NM : 87 3 M : 90		NM : 14 M : 3,7	
Lee <i>et al.</i> , 1993 États-Unis (25)	II	Monocentrique Prospective	Ophthalmos- copie indirecte	Hospitalier Photographe technicien Lecteur non médecin certifié	Oui	1 cliché 45°	410	60,3 + 8, 4	?	Échantillon consécutif			86,3	7,7	
Heaven <i>et al.</i> , 1993 Royaume- Uni (37)	III	Monocentrique Prospective	Pas de compa- rateur	Hopitalier Photographe infirmier Lecteur non médecin	Non	1 NM 45°	981			Série consécutive				9,5	
Harding <i>et al.</i> , 1995 Royaume- Uni (33)	II	Multicentrique Prospective	Ophthalmos- copie indirecte	Médecine générale Photographe technicien Lecteur ophtalmologiste	Oui	3 M 45°	358	60,2	Insuline 24,9 %	Échantillon consécutif	89 (Formes sévères de RD)	86		14,4	

Auteur année, pays	Niveau de preuve*	Méthode					Patients					Résultats			
		Type d'étude	Compara- teur	Environnement et opérateur	Dilatation pupillaire	Nb [†] photo	Nb	Age	Type de diabète	Critères de sélection	Se [‡] %	Sp [§] %	Concor- dance	Ni %	
Bursell <i>et al.</i> , 2001 États-Unis (40)	II	Monocentrique Prospective	ETDRS	Hospitalier Télémédecine Photographe technicien Lecteur non médecin certifié	Non	3 M 45° stéréocopi ques	54	48 ± 15	52 % Type 1	Échantillon représentatif	86 (RDNP†† minime ou modérée) 57 (RDNP sévère) 89 (RDP§§) 83 (toute RD) 95 (Formes sévères de RD)	76 99 97 99			
Stelling- werf <i>et al.</i> , 2001 Pays-Bas (41)	II	Bicentrique Prospective	Ophtalmos- copie indirecte	Hospitalier et Médecine Générale Photographe ou orthoptiste Lecteur ophtalmologiste	Oui	2 M 45°	469	51 ± 17,7	311 type 2 158 type 1	Échantillon consécutif			80,80	1,3	
Lin <i>et al.</i> , 2002 États-Unis (27)	I	Monocentrique Prospective	ETDRS	Centre de Santé Télémédecine Assistant de recherche Lecteur certifié à distance	Non	1 NM 45°	197			Échantillon consécutif	78	86	83	8	
Gómez-Ulla <i>et al.</i> , 2002 Espagne (42)	II	Bicentrique Prospective	Ophtalmos- copie indirecte	Hôpital Télémédecine Photographe technicien Lecteur ophtalmologiste	Non	4 NM 45°	126			Échantillon consécutif			94		
Scanlon <i>et al.</i> , 2003 Royaume- Uni (43)	I	Bicentrique Prospective	ETDRS	Hôpital Photographe technicien Lecteur certifié non médecin	Oui	2 M 45°	239			Échantillon consécutif	80,2	94,9		1,5	

Interprétation des photographies du fond d'œil, suite à une rétinographie avec ou sans mydriase

Auteur année, pays	Niveau de preuve*	Méthode					Patients					Résultats			
		Type d'étude	Compara- teur	Environnement et opérateur	Dilatation pupillaire	Nb [†] photo	Nb	Age	Type de diabète	Critères de sélection	Se [‡] %	Sp [§] %	Concor- dance	NI %	
Scanlon <i>et al.</i> , 2003 Royaume-Uni (44)	II	Multicentrique Prospective	Ophtalmo- scopie indirecte	Médecine générale Programme de dépistage Infirmière photographe Lecteur certifié non médecin	Sans et avec	1 NM 45° 2 M 45°	1 549	65			Échantillon consécutif	NM : 86 M : 87,8	NM : 76,7 M : 86,1		NM : 19,7 M : 3,7
Massin <i>et al.</i> , 2003 France (28)	II	Monocentrique Prospective	ETDRS	Hôpital Photographe orthoptiste Lecteur ophtalmologiste	Non	5 NM 45°	74	52	11 type 1, 63 type 2	Échantillon représentatif	92 à 100	85 à 88	87,6 à 11 94,6		
Boucher <i>et al.</i> , 2003 Canada (46)	I	Monocentrique Prospective	ETDRS	Hôpital Photographe technicien Lecteur ophtalmologiste	Non	2 NM 45°	98	69 ± 12		Échantillon consécutif	97,1 (RDNP minime) 53,3 (RDNP modérée)	95,5 (RDNP minime) 96,9 (RDNP modérée)			
Perrier <i>et al.</i> , 2003 Canada (45)	I	Monocentrique Prospective	ETDRS	Hôpital Photographe technicien Lecteur ophtalmologiste	Non	2 NM 45° 3 NM 45° 4 NM 45°	98	69 ± 12		Échantillon consécutif	2 NM : 95,7 (toute RD) 87,5 (RDNP modérée) 3 NM : 97,6 (toute RD) 88,9 (RDNP modérée) 4 NM : 97,6 (toute RD) 88,9 (RDNP modérée)	2 NM : 78,1 (RD) 92,3 (RDNP modérée) 3 NM : 71,9 (RD) 94,6 (RDNP modérée) 4NM : 65,6 (RD) 91,9 (RDNP modérée)		6,2	

Auteur année, pays	Niveau de preuve*	Méthode					Patients					Résultats			
		Type d'étude	Compara- teur	Environnement et opérateur	Dilatation pupillaire	Nb [†] photo	Nb	Age	Type de diabète	Critères de sélection	Se [‡] %	Sp [§] %	Concor- dance	NI %	
Herbert <i>et al.</i> , 2003 Royaume- Uni (47)	II	Monocentrique Prospective	Ophtalmo- scopie indirecte	Médecine générale Photographe infirmier Lecteur ophtalmologiste	Oui en cas de photogra- phie de mauvaise qualité	1NM 45°	145		27 % type 1 73 % type 2	Échantillon consécutif	38	95		NM : 4	
Hansen <i>et al.</i> , 2004 Danemark (48)	II	Monocentrique Prospective	ETDRS	Hôpital Photographe technicien et opticien Lecture par ophtalmologiste	NON	5 NM 45°	83	47 ± 11	73 % type 1 27 % type 2	Échantillon représentatif	NM : 96,8 NM (opticien) : 97,7 M : 95,2	NM : 87,5 (opticien) : 95,5 M : 95,2		NM : 7 NM (opticie n) : 10 M : 0	

* selon la classification HAS en annexe ; † Nb : nombre ; ‡ Se : sensibilité ; § Sp : spécificité ; || NI : clichés non interprétables ; ¶ : méthode de référence ETDRS (clichés stéréoscopiques de 7 champs du fond d'œil ; ** : non mydriatique (sans dilatation pupillaire) ; †† : mydriatique (avec dilatation pupillaire) ; ‡‡ RDNP : rétinopathie diabétique non proliférante ; §§ RDP : rétinopathie diabétique proliférante

RÉFÉRENCES

Littérature analysée

1. Sinclair SH. Diabetic retinopathy: the unmet needs for screening and a review of potential solutions. *Expert Rev Med Devices* 2006;3(3):301-13.
2. Frank RN. Diabetic retinopathy. *N Engl J Med* 2004;350(1):48-58.
3. Porta M, Bandello F. Diabetic retinopathy. A clinical update. *Diabetologia* 2002;45(12):1617-34.
4. Stefánsson E, Bek T, Porta M, Larsen N, Kristinsson JK, Agardh E. Screening and prevention of diabetic blindness. *Acta Ophthalmol Scand* 2000;78(4):374-85.
5. Fagot-Campagna A, Fosse S, Weill A, Simon D, Varroud-Vial M. Rétinopathie et neuropathie périphérique liées au diabète en France métropolitaine : dépistage, prévalence et prise en charge médicale, étude Entred 2001. *Bull Epidémiol Hebdo* 2005;(12-13):48-50.
6. La déclaration de St Vincent. *Diabet Metab* 1992;18(5):334.
7. Retinopathy Working Party. A protocol for screening for diabetic retinopathy in Europe. *Diabet Med* 1991;8(3):263-7.
8. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Suivi du patient diabétique de type 2 à l'exclusion du suivi des complications. Recommandations pour la pratique clinique. Paris: ANAES; 1999.
9. Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques. Recommandations pour le dépistage et la surveillance de la rétinopathie diabétique. Paris: ALFEDIAM; 1996.
10. American College of Physicians, American Diabetes Association, American Academy of Ophthalmology. Screening guidelines for diabetic retinopathy. *Ann Intern Med* 1992;116(8):683-5.
11. American College of Physicians, American Diabetes Association, American Academy of Ophthalmology. Screening guidelines for diabetic retinopathy. *Ophthalmology* 1992;99(10):1626-8.
12. National Health and Medical Research Council. Management of diabetic retinopathy. Clinical practice guidelines. Canberra: NHMRC; 1997.
13. American Academy of Ophthalmology. Diabetic retinopathy. San Francisco: AAO; 1998.
14. Royal College of Ophthalmologists. Guidelines for diabetic retinopathy 2005. <<http://www.rcophth.ac.uk/docs/scientific/publications/DiabeticRetinopathyGuidelines2005.pdf>> [consulté le 13-4-2007].
15. Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés, Direction du service médical, Département soins de ville/mission statistique. Programme de santé publique sur la prise en charge du diabète de type 2. Evolution de la prise en charge des diabétiques non insulinotraités entre 1998 et 2000. Paris: CNAMTS; 2002.
16. Wilkinson CP, Ferris FL, Klein RE, Lee PP, Agardh CD, Davis M, *et al.* Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmology* 2003;110(9):1677-82.
17. Leclaire-Collet A, Erginay A, Angioi-Duprez K, Deb-Joardar N, Gain P, Massin P. Classification simplifiée de la rétinopathie diabétique adaptée au dépistage par photographies du fond d'œil. A paraître.
18. Moss SE, Klein R, Kessler SD, Richie KA. Comparison between ophthalmoscopy and fundus photography in determining severity of diabetic retinopathy. *Ophthalmology* 1985;92(1):62-7.
19. Pugh JA, Jacobson JM, Van Heuven WAJ, Watters JA, Tuley MR, Lairson DR, *et al.* Screening for diabetic retinopathy. The wide-angle retinal camera. *Diabetes Care* 1993;16(6):889-95.
20. Schachat AP, Hyman L, Leske MC, Connell AMS, Hiner C, Javornik N, *et al.* Comparison of diabetic retinopathy detection by clinical examinations and photograph gradings. *Arch Ophthalmol* 1993;111(8):1064-70.

21. Kinyoun JL, Martin DC, Fujimoto WY, Leonetti DL. Ophthalmoscopy versus fundus photographs for detecting and grading diabetic retinopathy. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1992;33(6):1888-93.
22. Scanlon PH, Foy C, Malhotra R, Aldington SJ. The influence of age, duration of diabetes, cataract, and pupil size on image quality in digital photographic retinal screening. *Diabetes Care* 2005;28(10):2448-53.
23. UK National Screening Committee. Essential elements in developing a diabetic retinopathy screening programme 2007. <<http://www.nscretinopathy.org.uk>> [consulté le 13-4-2007].
24. Taylor R, Lovelock L, Tunbridge WMG, Alberti KGMM, Brackenridge RG, Stephenson P, *et al.* Comparison of non-mydriatic retinal photography with ophthalmoscopy in 2159 patients: mobile retinal camera study. *BMJ* 1990;301(6763):1243-7.
25. Lee VS, Kingsley RM, Lee ET, Lu M, Russell D, Asal NR, *et al.* The diagnosis of diabetic retinopathy. Ophthalmoscopy versus fundus photography. *Ophthalmology* 1993;100(10):1504-12.
26. Hutchinson A, McIntosh A, Peters J, O'Keeffe C, Khunti K, Baker R, *et al.* Effectiveness of screening and monitoring tests for diabetic retinopathy. A systematic review. *Diabet Med* 2000;17(7):495-506.
27. Lin DY, Blumenkranz MS, Brothers RJ, Grosvenor DM. The sensitivity and specificity of single-field nonmydriatic monochromatic digital fundus photography with remote image interpretation for diabetic retinopathy screening: a comparison with ophthalmoscopy and standardized mydriatic color photography. *Am J Ophthalmol* 2002;134(2):204-13.
28. Massin P, Erginay A, Ben Mehidi A, Vicaut E, Quentel G, Victor Z, *et al.* Evaluation of a new non-mydriatic digital camera for detection of diabetic retinopathy. *Diabet Med* 2003;20(8):635-41.
29. Screening for diabetic retinopathy in Europe 2005. <<http://www.drscreening2005.org.uk/>> [consulté le 17-7-2007].
30. NHS Quality Improvement Scotland. Diabetic retinopathy screening services in Scotland: recommendations for implementation 2003. <<http://www.scotland.gov.uk/Resource/Doc/46930/0013818.pdf>> [consulté le 13-4-2007].
31. New Zealand Guidelines Group. Management of type 2 diabetes. Wellington: NZGG; 2003.
32. Cavallerano JD, Aiello LP, Cavallerano AA, Katalinic P, Hock K, Kirby R, *et al.* Nonmydriatic digital imaging alternative for annual retinal examination in persons with previously documented no or mild diabetic retinopathy. *Am J Ophthalmol* 2005;140(4):667-73.
33. Harding SP, Broadbent DM, Neoh C, White MC, Vora J. Sensitivity and specificity of photography and direct ophthalmoscopy in screening for sight threatening eye disease: the Liverpool diabetic eye study. *BMJ* 1995;311(7013):1131-5.
34. Younis N, Broadbent DM, Vora JP, Harding SP. Incidence of sight-threatening retinopathy in patients with type 2 diabetes in the Liverpool Diabetic Eye Study: a cohort study. *Lancet* 2003;361(9353):195-200.
35. Murray RB, Metcalf SM, Lewis PM, Mein JK, McAllister IL. Sustaining remote-area programs: retinal camera use by Aboriginal health workers and nurses in a Kimberley partnership. *Med J Aust* 2005;182(10):520-3.
36. The Royal College of General Practitioners, Diabetes UK, The Royal College of Physicians, The Royal College of Nursing. Diabetic retinopathy: early management and screening. Clinical guidelines for type 2 diabetes 2002. <<http://www.nice.nhs.uk>> [consulté le 13-4-2007].
37. Heaven CJ, Cansfield J, Shaw KM. The quality of photographs produced by the non-mydriatic fundus camera in a screening programme for diabetic retinopathy: a 1 year prospective study. *Eye* 1993;7(Pt 6):787-90.
38. Haute Autorité de santé. TROPICAMIDE FAURE 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose. 1 récipient unidose de 0,4 ml (CIP : 343 261-6). Avis de la Commission de la transparence du 13 décembre 2006. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006.
39. Klein R, Klein BEK, Neider MW, Hubbard LD, Meuer SM, Brothers RJ. Diabetic retinopathy as detected using ophthalmoscopy, a nonmydriatic camera and a standard fundus camera. *Ophthalmology* 1985;92(4):485-91.
40. Bursell SE, Cavallerano JD, Cavallerano AA, Clermont AC, Birkmire-Peters D, Aiello LP, *et al.* Stereo nonmydriatic digital-video color retinal imaging compared with Early Treatment Diabetic Retinopathy Study seven standard field 35-mm stereo color photos for determining level of

- diabetic retinopathy. *Ophthalmology* 2001;108(3):572-85.
41. Stellingwerf C, Hardus PLLJ, Hooymans JMM. Two-field photography can identify patients with vision-threatening diabetic retinopathy. A screening approach in the primary care setting. *Diabetes Care* 2001;24(12):2086-90.
42. Gómez-Ulla F, Fernandez MI, Gonzalez F, Rey P, Rodriguez M, Rodriguez-Cid MJ, *et al.* Digital retinal images and teleophthalmology for detecting and grading diabetic retinopathy. *Diabetes Care* 2002;25(8):1384-9.
43. Scanlon PH, Malhotra R, Greenwood RH, Aldington SJ, Foy C, Flatman M, *et al.* Comparison of two reference standards in validating two field mydriatic digital photography as a method of screening for diabetic retinopathy. *Br J Ophthalmol* 2003;87(10):1258-63.
44. Scanlon PH, Malhotra R, Thomas G, Foy C, Kirkpatrick JN, Lewis-Barned N, *et al.* The effectiveness of screening for diabetic retinopathy by digital imaging photography and technician ophthalmoscopy. *Diabet Med* 2003;20(6):467-74.
45. Perrier M, Boucher MC, Angioi K, Gresset JA, Olivier S. Comparison of two, three and four 45 degrees image fields obtained with the Topcon CRW6 nonmydriatic camera for screening for diabetic retinopathy. *Can J Ophthalmol* 2003;38(7):569-74.
46. Boucher MC, Gresset JA, Angioi K, Olivier S. Effectiveness and safety of screening for diabetic retinopathy with two nonmydriatic digital images compared with the seven standard stereoscopic photographic fields. *Can J Ophthalmol* 2003;38(7):557-68.
47. Herbert HM, Jordan K, Flanagan DW. Is screening with digital imaging using one retinal view adequate? *Eye* 2003;17(4):497-500.
48. Hansen AB, Sander B, Larsen M, Kleener J, Borch-Johnsen K, Klein R, *et al.* Screening for diabetic retinopathy using a digital non-mydriatic camera compared with standard 35-mm stereo colour transparencies. *Acta Ophthalmol Scand* 2004;82(6):656-65.
49. Williams GA, Scott IU, Haller JA, Maguire AM, Marcus D, McDonald HR. Single-field fundus photography for diabetic retinopathy screening. A report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2004;111(5):1055-62.
50. Grading diabetic retinopathy from stereoscopic color fundus photographs. An extension of the modified Airlie House classification. ETDRS report number 10. *Ophthalmology* 1991;98(5 Suppl):786-806.
51. Fundus photographic risk factors for progression of diabetic retinopathy. ETDRS report number 12. *Ophthalmology* 1991;98(5 Suppl):823-33.
52. Aldington SJ, Kohner EM, Meuer S, Klein R, Sjølie AK. Methodology for retinal photography and assessment of diabetic retinopathy: the EURODIAB IDDM complications study. *Diabetologia* 1995;38(4):437-44.
53. Pandit RJ, Taylor R. Mydriasis and glaucoma: exploding the myth. A systematic review. *Diabet Med* 2000;17(10):693-9.
54. Liew G, Mitchell P, Wang JJ, Wong TY. Fundoscopy: to dilate or not to dilate? [editorial]. *BMJ* 2006;332(7532):3.
55. Montgomery DMI, MacEwan CJ. Pupil dilatation with tropicamide. The effects on acuity, accommodation and refraction. *Eye* 1989;3(Pt 6):845-8.
56. Wood JM, Garth D, Grounds G, McKay P, Mulvihill A. Pupil dilatation does affect some aspects of daytime driving performance. *Br J Ophthalmol* 2003;87(11):1387-90.
57. Jude EB, Ryan B, O'Leary BM, Gibson JM, Dodson PM. Pupillary dilatation and driving in diabetic patients. *Diabet Med* 1998;15(2):143-7.
58. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes 2006. *Diabetes Care* 2006;29(Suppl 1):S4-42.
59. American Academy of Ophthalmology. Diabetic retinopathy. Preferred practice pattern. San Francisco: AAO; 2003.
60. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of diabetes. A national clinical guideline. Edinburgh: SIGN; 2001.
61. American Telemedicine Association. Telehealth practice recommendations for diabetic retinopathy. *Telemedicine J E-Health* 2004;10:469-82.
62. Décret n° 2001-591 du 2 juillet 2001 fixant la liste des actes pouvant être accomplis par des orthoptistes. *Journal Officiel* 2001;7 juillet:10846.

63. Décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. Journal Officiel 2002;16 février:3040-3.

64. Basu A, Kamal AD, Illahi W, Khan M, Stavrou P, Ryder REJ. Is digital image compression acceptable within diabetic retinopathy screening? Diabet Med 2003;20(9):766-71.

65. Conrath J, Erginay A, Giorgi R, Leclaire-Collet A, Vicaud E, Klein JC, *et al.* Evaluation of the effect of JPEG and JPEG2000 image compression on the detection of diabetic retinopathy. Eye 2007;21(4):487-93.

66. Massin P, Aubert JP, Eschwege E, Erginay A, Bourovitch JC, BenMehidi A, *et al.* Evaluation

of a screening program for diabetic retinopathy in a primary care setting Dodia (Dépistage ophtalmologique du diabète) study. Diabet Metab 2005;31:153-62.

67. Kusnik-Joinville O, Weill A, Salanave B, Ricordeau P, Allemand H. Diabète traité : quelles évolutions entre 2000 et 2005 ? Prat Organ Soins 2007;38(1):1-12.

68. Institut National de la Statistique et des Études Économiques. La France en faits et en chiffres. Évolution de la population 2007. <http://www.insee.fr/fr/ffc/chifcle_fiche.asp?ref_id=NATTEF02133&tab_id=23> [consulté le 17-7-2007].

Nomenclatures françaises et étrangères

American Medical Association. Code Manager 2006 [CD ROM]. Chicago (IL): AMA; 2006.

Australian government. Department of Health and Ageing. Medicare Benefits Schedule. 1 may 2006. <http://www9.health.gov.au/mbs/> [consulté le 19-09-2006]

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie. Classification Commune des Actes Médicaux. Version 6. Mise à jour 18/09/2006 http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/ccam/index_presentation.php?p_site=AMELI [consulté le 19/09/2006].

Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité. Nomenclature des prestations de santé. Mise à jour du 05/09/2006. <http://inami.fgov.be/care/fr/nomenclature/index.htm> [consulté le 19/09/2006].

Régie de l'assurance maladie du Québec. Manuel des médecins spécialistes. Mise à jour 66. Juillet 2006. http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/medspe/manuel/manu_tdm.shtml [consulté le 19/09/2006].

AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Libellé transmis pour évaluation : *Interprétation des photographies du fond d'œil, suite à une rétinographie avec ou sans mydriase*

Classement CCAM : 02.01. 04 Code : Non codé

Date de l'avis : 11 juillet 2007

Le **service attendu** est considéré **suffisant**. Par conséquent, **l'avis de la HAS**, sur l'inscription de l'acte à la liste prévue des actes à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale, **est favorable avec les précisions suivantes** :

1. Indications principales

Patient diabétique (sauf cas de rétinopathie diabétique déjà connu).

2. Gravité de la pathologie

Évolution vers la cécité.

3. Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique

Acte diagnostique utilisé dans le cadre d'un dépistage.

4. Place dans la stratégie diagnostique

Examen de 1^{ère} intention.

5. Amélioration du service attendu

Importante (ASA de niveau II), par rapport à la rétinographie avec photographie et interprétation en présence du patient.

6. Population-cible :

Estimation à 2 355 000 patients/an.

7. Modalités de mise en œuvre :

Dans le cadre d'un programme de dépistage.

8. Exigences de qualité et de sécurité :

Utilisation facultative d'un mydriatique : tropicamide à 0,5 % (2 mg/0,4 ml) :

- sans danger dans la majorité des cas ;
- contre-indiqué en cas d'antécédents de chirurgie de la cataracte avec implant irien (en général posé avant 1978), en cas d'allergie au tropicamide, et en cas de chirurgie oculaire datant de moins de 2 semaines ;
- peut-être réalisé par du personnel formé à cet effet, notamment infirmier et orthoptiste.

Photographie :

- 2 clichés numériques de chaque œil sont nécessaires : l'un centré sur la macula, l'autre sur la papille ;
- les photographies doivent être prises par du personnel formé à cet effet, notamment infirmier et orthoptiste ;
- des procédures d'assurance-qualité doivent être mises en place pour contrôler le pourcentage de photographies non interprétables ;
- la compression des images ne doit pas excéder un niveau de compression de 20 : 1 JPEG ;
- la résolution des images numériques doit être d'au moins 2 millions de pixels ;
- il est préférable d'utiliser une télétransmission sécurisée des clichés.

Lecture des clichés :

- les photographies (images numériques) doivent être lues par des ophtalmologistes dans un délai d'une semaine maximum ;
- des procédures d'assurance-qualité de double lecture doivent être mises en place pour contrôler la lecture ;
- les lecteurs doivent lire au moins les photographies de 500 patients par an ;

- un écran d'au moins 19 pouces doit être utilisé pour la lecture des images.

Délai d'envoi des patients à l'ophtalmologiste :

- inférieur à 2 mois pour les patients ayant une RD non proliférante, modérée ou sévère ou une maculopathie ;
- inférieur à 2 semaines pour une RD proliférante.

9. Objectifs des études complémentaires et recueils correspondants d'informations

Évaluation médico-économique de cet acte dans le cadre d'une stratégie de dépistage de la RD en France.

10. Réalisation de l'acte soumise à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2.

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

11. Remarque

Il est également nécessaire d'inscrire l'acte de « Rétinographie (photographie du fond d'œil), avec ou sans mydriase » dans la NGAP des infirmiers et des orthoptistes.